*Invacare® **Softform®***
Premier Active 2

EN	**Mattress**	*User Manual*
DE	**Matratze**	*Gebrauchsanweisung*
FR	**Matelas**	*Manuel d'utilisation*
ES	**Colchón**	*Manual del usuario*
IT	**Materasso**	*Manuale d'uso*
PT	**Colchão**	*Manual de instruções*
NL	**Matras**	*Gebruiksaanwijzing*
SV	**Madrass**	*Bruksanvisning*
NO	**Madrass**	*Brukerveiledning*
DA	**Madras**	*Brugsanvisning*
RU	**Матрац**	*Руководство по эксплуатации*

CE

This manual must be given to the user of the product.
Before using the product, read this manual and save it for future reference!

INVACARE®

Yes, you can.®

© *Invacare* Ltd
Every effort has been made to ensure that the contents of this publication are fully up-to-date at the time of going to print. As part of its ongoing improvement of products, *Invacare* Ltd reserves the right to modify existing models at any time. *Invacare* customers will be notified of any such modifications. Any use of this publication, or of parts thereof, as well as any reproduction of images, must have the written consent of *Invacare* Ltd.

Softform® is a registered trademark of *Invacare* Ltd.

Contents

1	**General**	**4**
1.1	General information	4
1.2	Symbols	4
1.3	Warranty	5
1.4	Intended use	5
1.5	Service Life	5
2	**Safety**	**6**
2.1	Safety information	6
3	**Description**	**7**
3.1	Product description	7
3.2	Components	7
4	**Setup and installation**	**7**
4.1	Safety information	7
4.2	Installing the system	8
4.3	Shut down procedure	8
5	**Usage**	**9**
5.1	Safety information	9
5.2	CPR Procedure	9
5.3	Control unit Software Schematic	10
5.4	Control unit Menu Display	11
6	**Transport**	**13**
6.1	Safety information	13
6.2	Transport Mode	13
7	**Maintenance**	**13**
7.1	Inspection	13
7.2	Cleaning and Care	13
8	**After-Use**	**15**
8.1	Storage	15
8.2	Re-Use	15
8.3	Disposal	15
9	**Troubleshooting**	**16**
10	**Technical Data**	**17**
10.1	General Data	17
10.2	Control unit	17
10.3	Materials	17

1 General

1.1 General information

Essential nursing care is pivotal in pressure ulcer prevention. The Softform® Premier Active 2 mattress will positively contribute to the outcome of a pressure ulcer prevention care plan*.

Education, clinical judgement and action based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure ulcers.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure ulcer development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.

Please heed all the notes, particularly the safety information, and act accordingly.

Should you require more information on the *Invacare* Softform® Premier Active 2 mattress please refer to the *Invacare* Softform® Brochure and contact details on the back page of this User Manual.

*Softform Premier Active 2 Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Symbols

Symbols in this manual

In this User Manual warnings are indicated by symbols. The warning symbols are accompanied by a heading that indicates the severity of the danger.

WARNING
Indicates a hazardous situation that could result in serious injury or death if it is not avoided.

CAUTION
Indicates a hazardous situation that could result in minor or slight injury if it is not avoided.

IMPORTANT
Indicates a hazardous situation that could result in damage to property if it is not avoided.

Gives useful tips, recommendations and information for efficient, trouble-free use.

CE This product complies with Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The launch date of this product is stated in the CE declaration of conformity.

Symbols on the product

	Do not pierce or cut		Line dry
	Do not dry clean		Type BF applied part
	Do not put near flame		Recommended 80 °C
	User weight limit of 247.6 kg		Do not iron
	Do not bleach		Tumble dry low heat
	Refer to user manual		Class II medical equipment
	CE conform		Manufacturer
	WEEE conform		

1.3 Warranty

We provide a manufacturer's warranty for the product in accordance with our General Terms and Conditions of Business in the respective countries. Guarantee claims can only be made through the provider from whom the appliance was obtained.

Standard *Invacare* Terms

This is to certify that your Softform® Premier Active 2 Mattress is warranted by *Invacare* Ltd for a period stated in the Table "Technical Data" of this user guide.

This is subject to the individual country's Sales Agreements.
Please contact your local *Invacare* Sales Office for further information.

The Warranty of your *Invacare* Softform® product is valid from time of shipping.

If a defect or fault is discovered please contact and notify the provider from whom the appliance was obtained immediately.

The manufacturer will not accept responsibility for damage caused by misuse or non-observance of the instructions set out in this user guide.

During the period of the warranty any products that have become defective due to faulty workmanship or materials will be renewed without charge.

The warranty will be forfeited should any unauthorized alteration be made to the equipment.

Both warranty and fire retardancy Certification will become null and void if non-*Invacare* spares are used on any *Invacare* Softform® Mattress products.

The purchaser's statutory rights under the Consumer Protection Act are not affected.

Quality and Flame Retardancy

Quality is fundamental to the company's operation, working within the disciplines of ISO 9001 and ISO 13485.

The *Invacare* Softform® Premier Active 2 Mattress features the CE mark, in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC Class 1.

Invacare is continuously working towards ensuring that the company's impact on the environment, locally and globally, is reduced to a minimum. It is *Invacare's* goal to:

- Comply with the current environmental legislation (e.g. WEEE and REACH directives)
- Ensure that we, at the widest possible range, use RoHS compliant materials and components.

The foam and covers used to manufacture the *Invacare* Softform® range of mattresses are independently tested and certified in accordance with EN 597-1 and EN 597-2 and BS 7177 Crib 5.

The control unit is tested to EC Directive 89/336/EEC, EN 55022 and EN 61001-1, 2. Manufactured to comply with EN 60601-1.

For further information please contact *Invacare* in your country (addresses see back page of this manual).

1.4 Intended use

This pressure redistribution mattress and control unit are intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame, as part of an overall pressure ulcer prevention program of care.

It can be used safely in static mode (deflated) for static pressure redistribution, or in dynamic mode (inflated) should an alternating pressure support surface be required.

This product has been designed to deliver effective pressure reduction to users, when the product is in normal use which is defined by *Invacare* Ltd as when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these would be the only item deployed between the support surface and the user.

1.5 Service Life

We estimate a life expectancy of five years for these products, provided they are used in strict accordance with the intended use as set out in this document and all maintenance and service requirements are met. The estimated life expectancy can be exceeded if the product is carefully used and properly maintained, and provided technical and scientific advances do not result in technical limitations. The life expectancy can also be considerably reduced by extreme or incorrect usage.

The fact that we estimate a life expectancy for these products does not constitute an additional warranty.

2 Safety

2.1 Safety information

WARNING

- Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manuals, service manuals or instruction sheets supplied with this product or optional equipment. *Invacare* product manuals are available at www.invacare.co.uk. If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, please contact a healthcare professional, dealer or technical personnel before attempting to use this equipment – otherwise, injury or damage may occur.

WARNING

Invacare products are specifically designed and manufactured for use in conjunction with *Invacare* accessories. Accessories designed by other manufacturers have not been tested by *Invacare* and are not recommended for use with *Invacare* products.

The introduction of certain third party products between the mattress surface and the user may reduce or impede the clinical effectiveness of this product.

'Third party products' may include, but are not limited to items including under blankets, plastic sheets and sheepskins, etc. Heated over blankets must only be used in consultation with a suitably qualified healthcare professional, as an increase in temperature can increase the risk of developing pressure ulcers.

WARNING Risk of developing pressure ulcers

Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out. Care must always be taken to ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the user and the pressure reducing surface of the mattress, as this may result in the development of pressure ulcers.

WARNING Risk of fire or explosion!

A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the mattress. Also, patient clothing, bed sheets, etc, may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death.

There is an explosion risk if used with flammable anesthetics.

There is a possible fire hazard when used with oxygen administering equipment other than nasal mask or half bed tent type.

- Do not smoke while using this device.
- An oxygen tent may not extend below mattress support level.

IMPORTANT

The information contained in this document is subject to change without notice.

- Check all parts for shipping damage and test before using.
- In case of damage, do not use.
- Contact *Invacare*/Carrier for further instructions.

3 Description

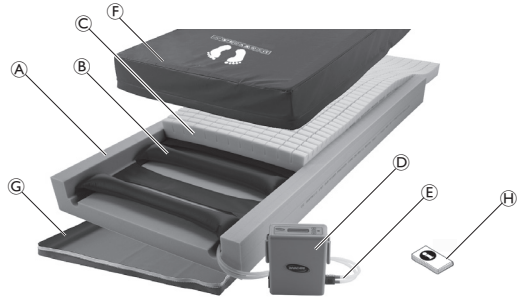
3.1 Product description

The Softform® Premier Active 2 mattress system acts as a static pressure reducing support/mattress for patients at high risk that can, by facilitating the air pump, introduce effective alternating pressure if the patients condition requires alternating pressure therapy.

The water-resistant cover provides a vapour-permeable, multi stretch surface, to promote patient comfort and to maximise the effectiveness of the foam core.

3.2 Components

The complete system comprises of:



Ⓐ	U-shape, non-castellated base layer
Ⓑ	Alternating air cell insert
Ⓒ	Castellated insert
Ⓓ	Micro-processor controlled control unit
Ⓔ	Twin air connector hose
Ⓕ	Multi-stretch vapour-permeable cover
Ⓖ	Toughed PU coated base
Ⓗ	User Manual

4 Setup and installation

4.1 Safety information

WARNING Electrical shock hazard!

- Do not remove control unit cover.
- Refer to qualified service personnel.
- Before performing any maintenance to the control unit, disconnect the power lead from the wall outlet.
- Do not insert items into any openings of the control unit. Doing so may cause fire or electric shock by shorting the internal components.
- The control unit must be kept away from all heat sources and radiators during operation.
- Connect the equipment to properly grounded two or three prong wall outlet using the 5 meter power lead provided with the product.
- Grounding reliability depends upon a properly grounded receptacle (2 or 3-prong).

WARNING

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

WARNING Risk of entrapment!

Patient entrapment with the bed side rails may cause injury or death. A thorough patient assessment should be completed and monitored and the equipment should be used as specified and maintained to reduce the risk of entrapment. Variations in bed rail dimensions, and mattress thickness, size and density could increase the risk of entrapment.

- Mattress must fit bed frame and side rails to prevent patient entrapment. Follow the bed manufacturer's instructions.
- After any adjustments, repair or service and before use, make sure all attaching hardware is tightened securely. Rails with dimensions different from the original equipment supplied or specified by the bed manufacturer may not be interchangeable and may result in entrapment or other injury.

WARNING

The Softform® Premier Active 2 is recommended to be installed on medical bed frames with bed sides or assist rails. It is preferred that the rails to be in the raised position whenever the patient is on the bed. Healthcare professionals assigned to each case should make the final decision as to whether side assist rails are warranted after assessing patient risk of entrapment.

Controls on the footboard may be obstructed by the control unit on a few bed frames. It may be necessary to relocate the control unit.

- Before placing the patient on the bed, check that air hoses and power cord are clear of moving bed components.
- Operate all bed frame motorized functions through their full range of motion to be certain that there is no pulling, interference or pinching.

4.2 Installing the system

	1. Place the control unit at the end of the bed (preferably hung by the built in control unit hooks).
	2. Detach the Softform® Premier Active 2 twin hose from the end of the mattress. 3. Connect it to the control unit. (An automatic click will signify a secure connection).
	4. Connect the mains power lead to the control unit and a suitable power supply.
	5. Switch on mains power. 6. Switch on control unit switch. System will pressurise (see chart 5.4, page11) shown by a green light and three audible beeps. Correct pressure shown by a green light and two audible beeps.

4.3 Shut down procedure

1. Perform above in reverse.

5 Usage

5.1 Safety information

1. Remove all packaging before use.
2. Place the mattress directly on the frame of the bed.

The mattress is designed for beds with adjustable lying surface.

WARNING

It is very important for the patient to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis. This must be based on the clinical judgement of a qualified healthcare professional. This relieves pressure which helps prevent both tissue compression and potential ulcer formation.

- Always consult a qualified healthcare professional before using the Softform® Premier Active 2.
- Monitor the patient frequently.

CAUTION

- Make sure that the printed side of the mattress cover always faces upwards.
- Make sure that the distance between the surface of the mattress and the top of the side rail is at least 220 mm.

IMPORTANT

Strikethrough can occur in mattress covers.

- Medical equipment including infusion pumps and monitors should be attached to appropriate bed accessories.
- For home use common causes of damage include cigarette burns and the claws of pets that puncture covers, allowing fluid ingress and staining.

IMPORTANT Risk of damage to the mattress cover

- To prevent accidental cover damage, do not place hypodermic needles, venflons, scalpels or other similarly sharp objects onto the mattress.
- Ensure that all venflons are taped down correctly with no sharp edges exposed.
- When using bridging boards or other patient transfer aids, care should be taken not to damage the mattress cover. All transfer aids should be checked for any sharp edges or burrs before use as these can damage the mattress cover.
- Make sure that the mattresses are not jammed or damaged by sharp edges when used on beds with an adjustable frame.
- When using the Softform® Premier Active 2 on a profiling bed ensure that the knee break is used before the backrest.

5.2 CPR Procedure

The Softform® Premier Active 2 mattress has been fully tested to comply with the current CPR standard of 4 – 5 cm compression depth. This was achieved at all stages of inflation/deflation.

A report on these findings conducted by the Resuscitation Unit at the University Hospital of Wales, Cardiff is available upon request.

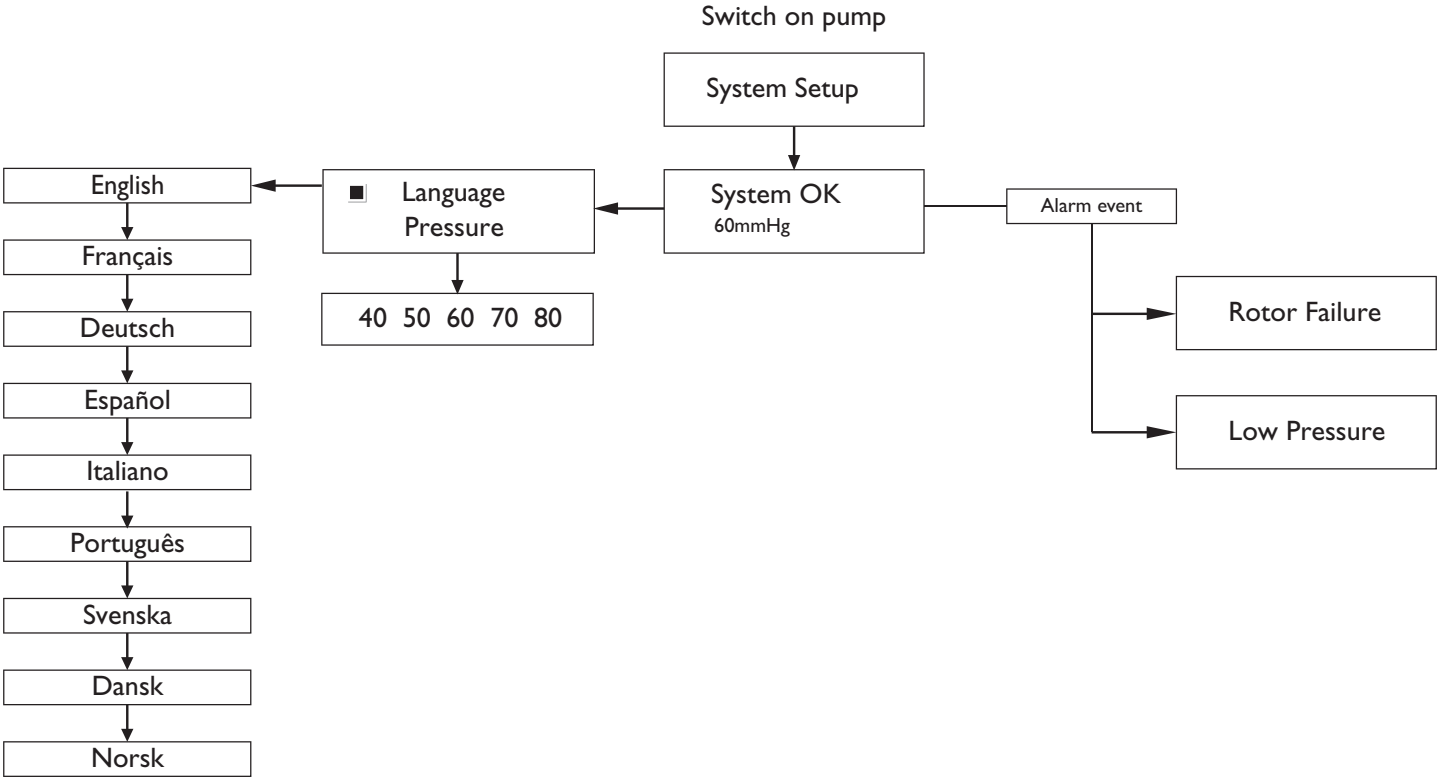
1. Hold down Red CPR button.
2. Pull hose connector firmly away from the control unit.
3. Switch off the control unit.

Mattress will start to deflate.

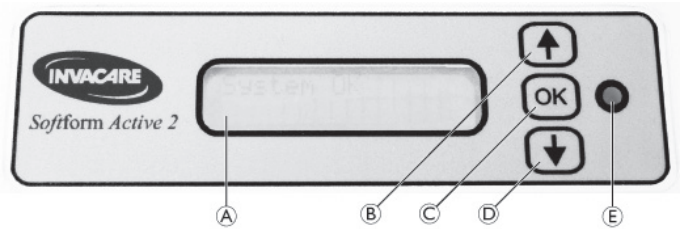
The deflation time is 20 seconds.

4. When CPR is complete reactivate the system following chapter 4.2, page 8.

5.3 Control unit Software Schematic

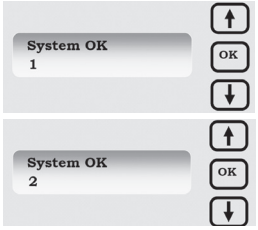
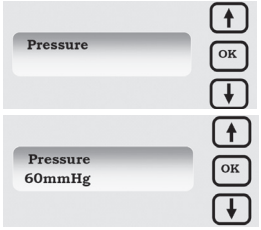
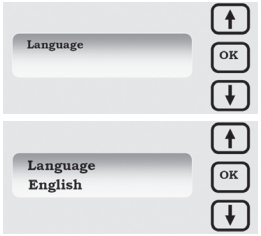


5.4 Control unit Menu Display



Ⓐ	LCD display screen
Ⓑ	Up arrow button
Ⓒ	OK button
Ⓓ	Down arrow button
Ⓔ	Green LED light

Task	Action	Display
1. Power up	Push main switch of control unit.	3 Audible beeps LCD Ⓐ illuminates. (see figure above) Green light Ⓔ illuminates. (see figure above) "System set up" displayed on LCD display. After 10 minutes "System OK" displayed on LCD display.
2. Menu option	Cannot enter menu.	The menu can only be served after the system has gone through full cycle set up and "System OK" is displayed on the LCD display. Wait until set up is complete "System OK".

Task	Action	Display
3. How to enter menu 	Press arrow Up. then Press arrow Down. then Press OK. (3 second time limit between each function).	"System OK" with "1" underneath on LCD display. "System OK" with "2" underneath on LCD display. "Pressure" displayed on LCD display. Pump display will revert back to "System OK" if no selection made within 15 seconds.
4. Pressure adjustment 	Press OK button to select Pressure. Arrow Up to selected pressure. Arrow Down to selected pressure. Press OK button	Default set at 60mmHg. There is a pressure transducer in the pump which limits the pressure. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Desired pressure on LCD display is taken over and displayed under "System OK".
5. Language adjustment 	Press arrow Up. Press arrow Down. Press OK. Press arrow up or down Press OK Navigate to desired language using ↑ or ↓ buttons. Press OK	"System OK" with "1" underneath on LCD display. "System OK" with "2" underneath on LCD display. "Pressure" displayed. "Language" displayed. "Language" selected. Languages (in local language) are displayed individually. "English" is default language. For available languages, see chapter 5.3 page 10. Selected language on display is taken over for the whole menu display.

6 Transport

6.1 Safety information

IMPORTANT

- Take care when handling mattresses to ensure no damage to the cover. It is recommended that two people lift/carry mattresses.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces etc.
- Do not drag mattresses.
- Avoid contact with wall, door frames, door catches or locks etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

6.2 Transport Mode

If it is necessary to move the bed or mattress simply.

1. Turn off power supply.
2. Disconnect control unit power lead (if necessary the air hose).
3. When system is ready to reactivate following chapter 4.2, page 8.

Air supply hose should be stored by attaching to the fastener at foot of the mattress.

7 Maintenance

7.1 Inspection

Check mattresses (foam, air insert and cover) for strike-through (this may include fluid ingress, stains, rips or damage) after the release of each patient, after ending of the period of use or on a minimum monthly basis (depending on which occurs first) by a suitably qualified and competent person.

Check mattresses

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the white underside of the cover.
3. Check for any staining on the interior foam.
4. Replace any stained items and dispose of as per local authority procedure.

7.2 Cleaning and Care

IMPORTANT

All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean. For further information on decontamination in Healthcare Environments, please refer to 'The National Institute for Clinical Excellence' guidelines on Infection Control www.nice.org.uk/CG002 and your local infection control policy.

Cleaning Handle

1. The exterior of the Handle can be periodically wiped using a cloth dampened with disinfectant.

Cleaning control unit

WARNING Electrical shock hazard!

- Ensure the control unit is disconnected from the mains electricity supply before cleaning.
- Do not spray disinfectant directly on to the control unit, or immerse the control unit in any type of liquid. This could result in a severe electrical hazard as this equipment has no protection against ingress of water.
- This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

1. Wipe all controls, pump casing and hose fittings with a quaternary disinfectant solution.

2. Using a nylon brush, gently clean all crevices as they can harbor microorganisms.
3. Air dry all treated surfaces.

Cleaning covers

(Removal of contaminants such as dust and organic matter)

1. Remove all covers for laundering.
2. Launder the covers with the recommended temperature of 80 °C using a diluted detergent solution (Instructions on label).

! IMPORTANT

Washing at higher temperatures may cause shrinkage.

Drying covers

1. Hang mattress covers from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment.

or

2. Tumble dry on a low heat setting.

! IMPORTANT

- Tumble dry setting must not exceed 40 °C.
- Do not tumble dry for longer than 10 minutes.
- Dry covers thoroughly before re-fitting to the mattress.

Disinfecting covers

(Reducing the number of microorganisms)

Please contact your hygiene specialist in the event of contamination.

! IMPORTANT

Ensure that any residual detergent has been removed prior to disinfection.

Light soilage

1. Wipe down the cover with a 0.1% Chlorine Solution (1,000 ppm).
2. Rinse the cover with clean water using a single use nonabrasive cloth.
3. Dry the cover thoroughly.

Heavy soilage

Where the mattress is badly soiled, we recommend cleaning with a dilute cleaning solution at 80 °C in the washing machine.

Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first, followed by as below.

1. Clean up all spillages of bodily fluids i.e. blood, urine, faeces, sputum, wound exudater and all other bodily secretions as soon as possible using a 1% Chlorine Solution (10,000 ppm).
2. Rinse the cover with clean water using a single use nonabrasive cloth.

! IMPORTANT

Polyurethane coated fabrics can absorb liquids for short periods causing a temporary change to the polyurethane characteristics. The mattress cover swells temporarily and is more vulnerable to physical damage for a period after it is completely surface dried, by which time it will revert to its previous state.

3. Dry the cover thoroughly.

! IMPORTANT

1% Chlorine Solution used on a regular basis can diminish the life of the cover if not rinsed and dried properly.

- Do not use granules.

⚠ WARNING

- Remove contaminated foams from use.

CAUTION

- Keep clear of open heat sources.

IMPORTANT

- Do not use phenols, alcohols, bleaches, or other abrasive materials.

Replacing covers

1. Unzip the cover and remove it carefully from the foam core.
2. Place new cover onto the foam core.
3. Then close the zipper.

IMPORTANT

- Ensure that the corners of the foam core are positioned correctly into the corners of the cover.
- Ensure that the profiled side of the foam is facing upwards when placed into its cover.

8 After-Use

8.1 Storage

IMPORTANT

- Store mattresses in a dry environment.
- Store mattresses within a protective cover.
- Store items in a flat state on clean, dry, off-flooring free from sharp edges to avoid any possible damage.
- Never store other items on top of a mattress.
- Do not store mattresses next to radiators or other heating devices.
- Protect mattresses from direct sunlight.

8.2 Re-Use

A cleaning record must be kept as part of cleaning the system.

The product is suitable for repeated use. The number of times it can be used depends on how often and in which way the product is used.

1. Before reuse, clean the product thoroughly, see chapter 7.2, page 13.

8.3 Disposal

The disposal and recycling of used devices and packaging must comply with the applicable legal regulation.

9 Troubleshooting

There are audio and visual alarms present on the control unit.

Problem / Alarm	Cause	Solution
Mattress not inflating (not alternating properly).	Mattress CPR hose disconnected.	Connect CPR hose connector, lock it in place.
	CPR hose or tube connectors kinked or split.	Unkink or replace split CPR hose or tube connectors.
	Major leak in air cell.	Replace leaking air cell.
	Has power and fuse is good, control unit does not come on.	Send control unit back to *Invacare* for repair.
	Not alternating, rotor failure.	Send control unit back to *Invacare* for repair.
	No air (control unit failure).	Send control unit back to *Invacare* for repair.
No power.	Control unit off.	Check power source, turn unit on.
	Power cord disconnected.	Connect power cord and ensure the power source is on.
	No power in the power source.	Check the power source has power and turn it on.
	Power outage.	Wait till the power source has power.
	Fuse blown.	Change fuse. (Consult a trained engineer if you are unsure how to change a fuse).
Cannot enter menu.	System set up not complete.	Wait until set up is complete and “System OK” displayed.
Low pressure alarm* “Low Pressure” displayed with audible beeps.	Disconnection of CPR (connection hose).	Connect hose properly.
	Disconnection of connector tubes to air cells in air insert.	Check individual air cells in insert are correctly connected to connector tubes.

* Low pressure alarm will only function after the system has gone through full cycle set up and “System OK” displayed.

In case of issues with troubleshooting, please contact *Invacare* for further assistance (contact details on the back page of this User Manual).

10 Technical Data

10.1 General Data

Product	Warranty [1]	Firetesting	Grade ref & Colour	Nominal density range [kg/m³]	Nominal hardness range [N]	Minimum - Maximum user weight [kg]	Weight of product [kg] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE 2	Cover: 4 years Foam: 8 years Pump: 2 years	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Pink RX 39/200 Blue	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] Warranty is against manufacturing defects.
[2] Based on the weight of a standard size mattress. This can change if different sizes are ordered.

Warranty on air cell insert	2 years
Air cell height	75 mm

10.2 Control unit

Main Supply	220 - 240 V AC, 50 Hz
Rated Input Current	1 A
Supply Fuse	1 A
Noise Level	< 32 dB
Classification	Class II Type BF
Cycle Time	10 min, A/B pattern
Size	237 mm x 205 mm x 80 mm
Weight	1.75 kg
Air Flow	4 l/min
Operating Pressure	60 mmHg (8 kPa)
Power	10 Watts, 16.6 VA
Control unit fuse	T1 AL 250 V

Operating conditions	
Ambient temperature	5 - 40 °C
Relative humidity	15 - 93%
Atmospheric pressure	70 - 106 kPa
Storage and shipping conditions	
Ambient temperature	- 25 - 70 °C, non-condensing
Relative humidity	10 - 100%
Atmospheric pressure	50 - 106 kPa

10.3 Materials

Foam	Polyurethane Combustion Modified High Resilience Foam
Cover	Polyurethane transfer coating on weft knitted fabric
Air Cells	Polyurethane coated nylon
Glide Membrane	Polyurethane Film

Control unit and mattress components are Latex-Free.

Inhaltsverzeichnis

1	**Allgemeines**	**19**
1.1	Allgemeine Informationen	19
1.2	Symbole	19
1.3	Garantie	20
1.4	Bestimmungsgemäße Verwendung	20
1.5	Produktlebensdauer	21
2	**Sicherheit**	**21**
2.1	Sicherheitsinformationen	21
3	**Beschreibung**	**22**
3.1	Produktbeschreibung	22
3.2	Komponenten	22
4	**Einrichtung and Installation**	**23**
4.1	Sicherheitsinformationen	23
4.2	Einstellen des Systems	23
4.3	Abschaltprozedur	24
5	**Benutzen**	**24**
5.1	Sicherheitsinformationen	24
5.2	Vorgehen bei Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)	25
5.3	Software-Übersicht Steuerungseinheit	26
5.4	Menü-Anzeige Steuerungseinheit	27
6	**Transport**	**29**
6.1	Sicherheitsinformationen	29
6.2	Transportmodus	29
7	**Wartung**	**29**
7.1	Inspektion	29
7.2	Reinigung und Pflege	29
8	**Nach dem Gebrauch**	**31**
8.1	Lagerung	31
8.2	Wiederverwendung	31
8.3	Entsorgung	31
9	**Störungen beheben**	**32**
10	**Technische Daten**	**33**
10.1	Allgemeine Daten	33
10.2	Steuerungseinheit	33
10.3	Materialien	33

1 Allgemeines

1.1 Allgemeine Informationen

Eine hochwertige Pflege ist für die Dekubitusprophylaxe und -therapie von entscheidender Bedeutung. Zum Erfolg eines entsprechenden Pflegeplans leisten Softform® Premier Active 2-Matratzen einen wichtigen Beitrag*.

Ausbildung, klinisches Urteilsvermögen und Maßnahmenplanung entsprechend den Gegebenheiten sind zentrale Erfolgsfaktoren für die Dekubitusprophylaxe und -therapie.

Als formale Methode zur Beurteilung des Risikos für die Entwicklung eines Dekubitus kann eine Reihe von Beurteilungsskalen (z. B. Bradenskala etc.) dienen. Diese müssen gemeinsam mit informeller Beurteilung (Beurteilung durch qualifiziertes Pflegepersonal) Anwendung finden. Die informelle Beurteilung wird als wichtiger erachtet und stellt den höheren klinischen Wert dar.

Beachten Sie alle Hinweise, besonders die Sicherheitsinformationen, und handeln Sie danach.

Weitere Informationen zu der Invacare® Softform® Premier Active 2 Matratze finden Sie in der Invacare® Softform® Broschüre, Kontaktadressen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Symbole

Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung mit Symbolen gekennzeichnet. Die Warnsymbole sind neben einer Überschrift abgebildet, die auf die Gefährlichkeit hinweist.

WARNUNG
Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

VORSICHT
Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu leichten Verletzungen führen kann.

WICHTIG
Weist auf eine gefährliche Situation hin, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen kann.

Nützliche Tipps, Empfehlungen und Informationen für eine effiziente und reibungslose Verwendung.

Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Der Markteinführungszeitpunkt für dieses Produkt ist in der CE-Konformitätserklärung angegeben.

Symbole auf dem Produkt

	Nicht stechen oder schneiden		Auf Leine trocknen
	Nicht chemisch reinigen		Anwendungsteil Typ BF
	Von offenem Feuer fernhalten	80°	80 °C empfohlen
247.6 kg	Maximales Benutzergewicht 247.6 kg		Nicht bügeln
	Nicht bleichen		Wäschetrockner bei geringer Temperatur
	Gebrauchsanweisung lesen und beachten		Medizinische Geräte Klasse II
CE	CE-konform		Hersteller
	WEEE-konform		

1.3 Garantie

Wir gewähren für das Produkt eine Herstellergarantie gemäß unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen in den jeweiligen Ländern. Garantieansprüche können ausschließlich über den jeweiligen Fachhändler geltend gemacht werden.

Allgemeine Bedingungen von *Invacare*®

Invacare® übernimmt die Garantie für Ihre Softform® Premier Active 2 Matratze für den, in der Tabelle „Technische Daten" dieser Gebrauchsanweisung, genannten Zeitraum.

Diese Informationen unterliegen den Vertriebsvereinbarungen des jeweiligen Landes. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihre *Invacare* Vertriebsniederlassung vor Ort.

Die Garantie für Ihr Invacare® Softform® Produkt ist ab dem Zeitpunkt des Versands gültig.

Wird ein Mangel oder ein Fehler entdeckt, ist der Invacare® -Händler oder der örtliche Vertriebsbeauftragte, bei dem das Produkt bezogen wurde, unverzüglich zu informieren.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden infolge falscher Verwendung oder Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Anleitungen.

Während des Garantiezeitraums werden alle Produkte, die Mängel infolge von Herstellungs- oder Materialfehlern aufweisen, kostenlos ausgetauscht.

Die Garantie verfällt, wenn am Produkt nicht autorisierte Änderungen vorgenommen werden.

Sowohl die Garantie als auch die Bescheinigung der Schwerentflammbarkeit verfallen, wenn mit Invacare® Softform® Premier Active 2 Matratzen Ersatzteile von anderen Herstellern als Invacare® verwendet werden.

Die gesetzlichen Ansprüche des Käufers im Rahmen des Verbraucherschutzes sind davon nicht betroffen.

Qualität und Schwerentflammbarkeit

Qualität ist für das Unternehmen entscheidend, alle Abläufe sind nach den Normen ISO 9001 und ISO 13485 ausgerichtet.

Alle Invacare® Softform® Premier Active 2 Matratzen tragen die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Klasse 1.

Invacare arbeitet kontinuierlich daran, zu gewährleisten, dass der Einfluss des Unternehmens auf die Umwelt lokal und global auf ein Minimum reduziert wird. Das Ziel von *Invacare* ist:

- das Befolgen der aktuellen Umweltschutzvorschriften (z. B. der Richtlinien über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und der REACH-Verordnung),
- die Verwendung eines größtmöglichen Spektrums an RoHS-konformen Materialien und Bauteilen.

Der Schaumstoff und die Bezüge, aus dem die Invacare® Softform® Premier Active 2 Matratzen hergestellt werden, wurde in unabhängigen Tests gemäß EN 597-1 und EN 597-2 geprüft und zertifiziert.

Die Steuerungseinheit wurde gemäß EC-Direktive 89/336/EEC, BS EN 55022 und EN 61001-1, 2 geprüft. Hergestellt gemäß EN 60601-1.

Bitte wenden sie sich für weitere Informationen an die entsprechende Invacare® -Niederlassung ihres Landes (Kontaktadressen finden sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Diese Druckverteilungsmatratze und das Pumpenaggregat sind zur Verwendung mit einem Bettrahmen entsprechender Größe und in Verbindung mit einem Gesamtpflegeprogramm zur Dekubitusprophylaxe und -therapie bestimmt.

Sie können die Anti-Dekubitus-Matratze im statischen Betrieb (ohne aktivem Wechseldrucksystem) sicher zur statischen Druckverteilung oder im dynamischen Betrieb (mit aktivem Wechseldrucksytem) verwenden, wenn dies erforderlich ist.

Dieses Produkt wurde im Hinblick auf eine wirksame Druckentlastung für Patienten bei normalem Gebrauch entwickelt. Invacare® betrachtet es als einen normalen Gebrauch, wenn die Liegefläche der Matratze mit einem Bettlaken aus Baumwolle, Baumwollmischgewebe oder Leinen bezogen ist und zwischen der Liegefläche der Matratze und dem Benutzer kein anderer Gegenstand als ein solches Laken liegt.

Die Invacare® Softform® Premier Active 2 Anti-Dekubitus-Matratze ist mit aktiver Wechseldruckeinheit für die Dekubitusprophylaxe und -therapieeinsatz bis einschließlich Grad bzw. Kategorie IV nach EPUAP

(European Pressure Ulcer Advisory Panel) entwickelt.
Wird die Invacare® Softform® Premier Active 2 Anti-Dekubitus-Matratze ohne aktiver Wechseldruckeinheit betrieben, ist die Matratze bis einschließlich Grad bzw. Kategorie III nach EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel) einsetzbar. Kontraindikationen sind nicht bekannt. Die Invacare® Softform® Premier Active 2 Matratze ist für den Einsatz in Pflegebetten vorgesehen. Bitte beachten Sie die entsprechenden Vorgaben gemäß DIN EN 1970 und DIN EN 60601-2-38.

1.5 Produktlebensdauer

Die Nutzungsdauer dieser Produkte beträgt schätzungsweise fünf Jahre, vorausgesetzt, sie werden streng in Übereinstimmung mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Einsatzzweck verwendet und alle Wartungs- und Serviceanforderungen werden erfüllt. Bei sorgfältigem Umgang und ordnungsgemäßer Pflege sowie unter der Voraussetzung, dass technische und wissenschaftliche Fortschritte nicht zu technischen Einschränkungen führen, kann das Produkt länger genutzt werden. Durch hohe Beanspruchung oder falschen Umgang oder falsche Wiederaufbereitung kann sich die Nutzungsdauer auch reduzieren.

Die Tatsache, dass wir für diese Produkte eine erwartete Lebensdauer angeben, begründet keine zusätzliche Garantie.

2 Sicherheit

2.1 Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- Verwenden Sie dieses Produkt oder möglicherweise vorhandenes Zubehör erst nachdem Sie diese Anweisungen und mögliches zusätzliches Anweisungsmaterial, wie zu dem Produkt oder dem möglichen Zubehör gehörende Gebrauchsanweisung, Servicehandbücher oder Merkblätter, vollständig gelesen und verstanden haben. Invacare-Gebrauchsanweisungen erhalten Sie unter www.invacare.de oder bei Ihrem Händler vor Ort. Falls die Warnungen, Sicherheitshinweise und Anweisungen unverständlich sind, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Händler, bevor Sie die Ausrüstung verwenden. Andernfalls kann es zu Verletzungen und Sachschäden kommen.

WARNUNG Gefahr der Entwicklung von Dekubitus

- Bettlaken lose auflegen und Falten glätten.
- Stets darauf achten, dass die Liegefläche, die mit dem Patienten in Kontakt ist, frei von Krümeln und anderen Essensresten ist.
- Sicherstellen, dass keine Infusionsschläuche, Stents und andere Fremdkörper zwischen Patient und der druckreduzierenden Oberfläche der Matratze eingeklemmt sind.

WARNUNG

Die Konstruktion und die Herstellung der Invacare® -Produkte sind so speziell, dass ausschließlich Invacare® -Zubehör verwendet werden darf. Zubehörteile von anderen Herstellern sind nicht von Invacare® getestet worden und werden für die Verwendung mit Invacare® -Produkten nicht empfohlen.

Der Gebrauch von bestimmten Drittanbieterprodukten zwischen der Matratzenoberfläche und dem Patienten kann die klinische Wirksamkeit dieses Produkts reduzieren oder verhindern.

Der Begriff „Drittanbieterprodukte“ kann Matratzenauflagen, Kunststofffolien, Schaffell usw. beinhalten, ist jedoch nicht darauf beschränkt. Beheizbare Bettlaken dürfen nur in Absprache mit einer medizinisch ausreichend qualifizierten Person verwendet werden, da ein Temperaturanstieg das Risiko von Dekubitus erhöhen kann.

WARNUNG Brand- und Explosionsgefahr!

Eine Zigarette kann ein Loch in die Bettoberfläche brennen und die Matratze beschädigen. Außerdem können Patientenbekleidung, Bettzeug usw. entflammbar sein und können ein Feuer verursachen. Die Missachtung dieser Warnung kann zu schweren Feuern, der Beschädigung von Eigentum, körperlichen Verletzungen und Tod führen.

Werden entflammbare Anästhetika verwendet, besteht ein Explosionsrisiko.

Es besteht ein Brandrisiko, wenn eine Sauerstofftherapie anders als über die Nasalmaske oder einem Sauerstoffzelt, das über die halbe Größe des Bettes reicht, eingesetzt wird.

- Während der Benutzung dieser Vorrichtung nicht rauchen.
- Sicherstellen, dass das Sauerstoffzelt nicht über den Lattenrost hinausragt.

WICHTIG

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

- Überprüfen Sie alle Teile vor ihrer Verwendung auf Transportschäden und anderweitig.
- Bei Beschädigungen darf die Ausrüstung nicht verwendet werden.
- Wenden Sie sich an den Lieferanten/Händler, um Informationen zur weiteren Vorgehensweise zu erhalten.

3 Beschreibung

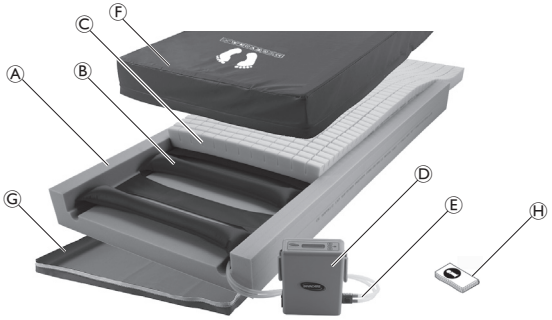
3.1 Produktbeschreibung

Das Softform® Premier Active 2-Anti-Dekubitus-Matratze dient als statische Druckverteilungsunterlage/-matratze für Hochrisiko-Patienten, die durch Inbetriebnahme des Pumpenaggregats über ein effektives Wechseldrucksystem verfügt, sollte der Zustand des Patienten eine Wechseldruck-Therapie erfordern.

Der wasserabweisende Bezug bietet eine wasserdampfdurchlässige Stretchoberfläche zur Erhöhung des Patientenkomforts und für eine optimale Wirksamkeit des Schaumstoffkerns.

3.2 Komponenten

Das vollständige System besteht aus:



Ⓐ	U-förmige, offenporige Trägerschicht ohne Würfeloberfläche
Ⓑ	Dynamisch anpassbarer Luftkammereinsatz
Ⓒ	Einlage mit Würfeloberfläche
Ⓓ	Steuerungseinheit mit Mikroprozessor
Ⓔ	Zwei Luftschlauchanschlüsse
Ⓕ	Wasserdampfdurchlässiger bi-elastischer Bezug
Ⓖ	Mit PU beschichtete verstärkte Unterseite
Ⓗ	Gebrauchsanweisung

4 Einrichtung and Installation

4.1 Sicherheitsinformationen

WARNUNG Stromschlaggefahr!

- Die Abdeckung des Pumpenaggregats nicht entfernen.
- Wenden Sie sich an qualifiziertes Wartungspersonal.
- Sicherstellen, dass das Kabel nicht mit der Steckdose verbunden ist, bevor Wartungsarbeiten am Pumpenaggregat durchgeführt werden.
- Keinerlei Gegenstände in Öffnungen des Pumpenaggregats einführen. Dies kann ein Feuer verursachen oder durch Kurzschluss der internen Bestandteile zu einem elektrischen Schock führen.
- Das Pumpenaggregat während des Betriebs von allen Wärmequellen und Heizkörpern fernhalten.
- Das Pumpenaggregat ausschließlich mit dem, im Lieferumfang enthaltenen, Kabel verbinden.
- Sicherstellen, dass die Stromquelle (2-Loch-Steckdose) ordnungsgemäß geerdet ist.

WARNUNG

- Dieses Produkt darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Wenn dieses Produkt verändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Verwendung des Produkts weiterhin sicher ist.

WARNUNG Einklemmgefahr!

Patienten können sich zwischen Matratzen und den Seitengittern des verwendeten Pflegebettes einklemmen, was zu Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Gründliche Untersuchung und Überwachung des Patienten und sorgfältige Wartung und Anwendung des Geräts sind notwendig, um ein Einklemmrisiko zu verringern. Unterschiede der Seitengitterabmessungen, der Matratzenstärke, Größe und Dichte des Schaumstoffes, können das Einklemmrisiko erhöhen.

- Sicherstellen, dass die Matratze genau in den Bettrahmen und die Seitengitter passt, um ein Einklemmen des Patienten zu verhindern. Anleitung des Bettherstellers beachten.
- Nach der Einstellung, Reparatur, Service und vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Teile sicher befestigt sind. Seitengitter die mit dem Bett mitgeliefert werden, jedoch deren Abmessungen von der Originalausstattung oder von der Spezifikation des Hersteller abweichen, können ggf. nicht ausgetauscht werden und führen eventuell zum Einklemmen oder zu Verletzungen des Patienten.

WARNUNG

Es wird empfohlen die Softform® Premier Active 2 in medizinischen Bettgestellen zu installieren, die Seitenwände oder Assistenzschienen haben. Wann immer der Patient sich im Bett befindet, müssen die Schienen hochgeklappt sein. Es besteht das Risiko für den Patienten sich einzuklemmen. Das medizinische Fachpersonal muss von Fall zu Fall entscheiden, ob die Assistenzschienen benötigt werden.

Bei einigen Bettrahmen können die Kontrolleinheiten des Bettes am Fußende durch die Steuerungseinheit der Matratze verdeckt werden. Es kann notwendig werden, die Matratzensteuerungseinheit anderweitig anzubringen.

- Sicherstellen, dass die Luftschläuche und das Stromkabel nicht von den beweglichen Teilen des Bettes behindert werden, bevor der Patient auf dem Bett platziert wird.
- Alle motorisierten Funktionen des Bettes so weit wie möglich bewegen, um sicherzugehen, dass es zu keinem Ziehen, keinen Störungen oder Abklemmen kommt.

4.2 Einstellen des Systems

	1. Steuerungseinheit am Fußende platzieren (vorzugsweise an den Haken der Steuerungseinheit).
	2. Softform® Premier Active 2-Doppelschlauch aus dem Bezug der Matratze am Fussende herausnehmen. 3. Den Doppelschlauch mit der Steuerungseinheit verbinden. (Ein automatisches Klicken zeigt die sichere Verbindung an).
	4. Netzstecker mit der Steuerungseinheit und geeigneter Stromquelle verbinden.
	5. Stromzufuhr einschalten. 6. Steuerungseinheit einschalten. Das Wechseldruckzellensystem befüllt sich mit Luft, was durch eine grüne Leuchte und drei Pieptöne angezeigt wird. (Siehe Kapitel 5.4, Seite 26) Der korrekte Druck wird durch eine grüne Leuchte und zwei Pieptöne angezeigt.

4.3 Abschaltprozedur

1. Schritte oben in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

5 Benutzen

5.1 Sicherheitsinformationen

1. Verpackung vor Gebrauch vollständig abnehmen.
2. Die Softform® Premier Active 2 Matratze direkt auf den Liegeflächenrost des Bettes legen.

Die Softform® Premier Active 2 Matratze ist für Betten mit einer verstellbaren Liegefläche konzipiert.

WARNUNG

Für den Patienten ist es äußerst wichtig, sich regelmäßig zu bewegen bzw. umgelagert zu werden. Die Häufigkeit unterliegt dem klinischen Urteilsvermögen des qualifizierten Pflegepersonals. Das Umlagern vermindert Druck und trägt dazu bei, sowohl Gewebekompression als auch die Bildung von Dekubitus zu verhindern.

- Vor der Verwendung der Softform® Premier Active 2 immer qualifiziertes Pflegepersonal um Rat fragen.
- Den Patienten regelmäßig überwachen.

WARNUNG

Wenn zusätzliche Erweiterungspolster für die Matratzen benutzt werden, kann bei falscher Positionierung Dekubitus am Patienten auftreten.

- Die Erweiterungspolster nur am Kopfende der Matratze anbringen und das Kopfkissen darüberlegen.

VORSICHT

- Darauf achten, dass die bedruckte Seite des Matratzenbezugs stets nach oben zeigt.
- Darauf achten, dass der Abstand zwischen der Oberfläche der Matratze und dem oberen Ende des Seitengitters mindestens 220 mm beträgt.

WICHTIG

Durch Löcher in den Matratzenbezügen besteht die Gefahr, dass Flüssigkeit eindringt und Verschmutzungen entstehen.

- Medizinische Geräte, einschließlich Infusionspumpen und Monitore, an entsprechenden Zusatzvorrichtungen befestigen.
- Beim Einsatz zu Hause kommt es häufig zu Schäden durch Zigaretten und Krallen von Haustieren. Bezüge bekommen Löcher, so dass Flüssigkeit eindringt und Verschmutzungen entstehen.

WICHTIG Beschädigungsgefahr der Matratzenbezüge

- Keine Injektionsnadeln, Venenverweilkanülen, Skalpelle oder ähnliche scharfe Gegenstände auf der Matratze ablegen.
- Darauf achten, dass alle Venenverweilkanülen ordnungsgemäß abgeklebt sind und keine scharfen Kanten freiliegen.
- Bei Verwendung eines Gleitboards oder einer anderen Umbetthilfe darauf achten, dass der Matratzenbezug nicht beschädigt wird. Alle Umbetthilfen vor dem Gebrauch auf scharfe Kanten oder Unebenheiten überprüfen.
- Darauf achten, dass die Matratze, bei Betten mit verstellbarer Liegefläche, nicht eingeklemmt oder durch scharfe Kanten beschädigt wird.
- Wenn die Softform® Premier Active 2 auf einem Krankenhausbett verwendet wird, sicherstellen, dass die Kniebremse vor der Rückenlehne angewendet wird.

5.2 Vorgehen bei Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

Die Softform® Premier Active 2-Matratze wurde getestet und hat die vorgeschriebene Kompressionstiefe von 4 – 5 cm. Diese wird in allen Füllungszuständen erreicht.

Ein Bericht über diese Ergebnisse, die von der Wiederbelebungseinheit des University Hospital of Wales in Cardiff erlangt wurden, sind auf Anfrage erhältlich.

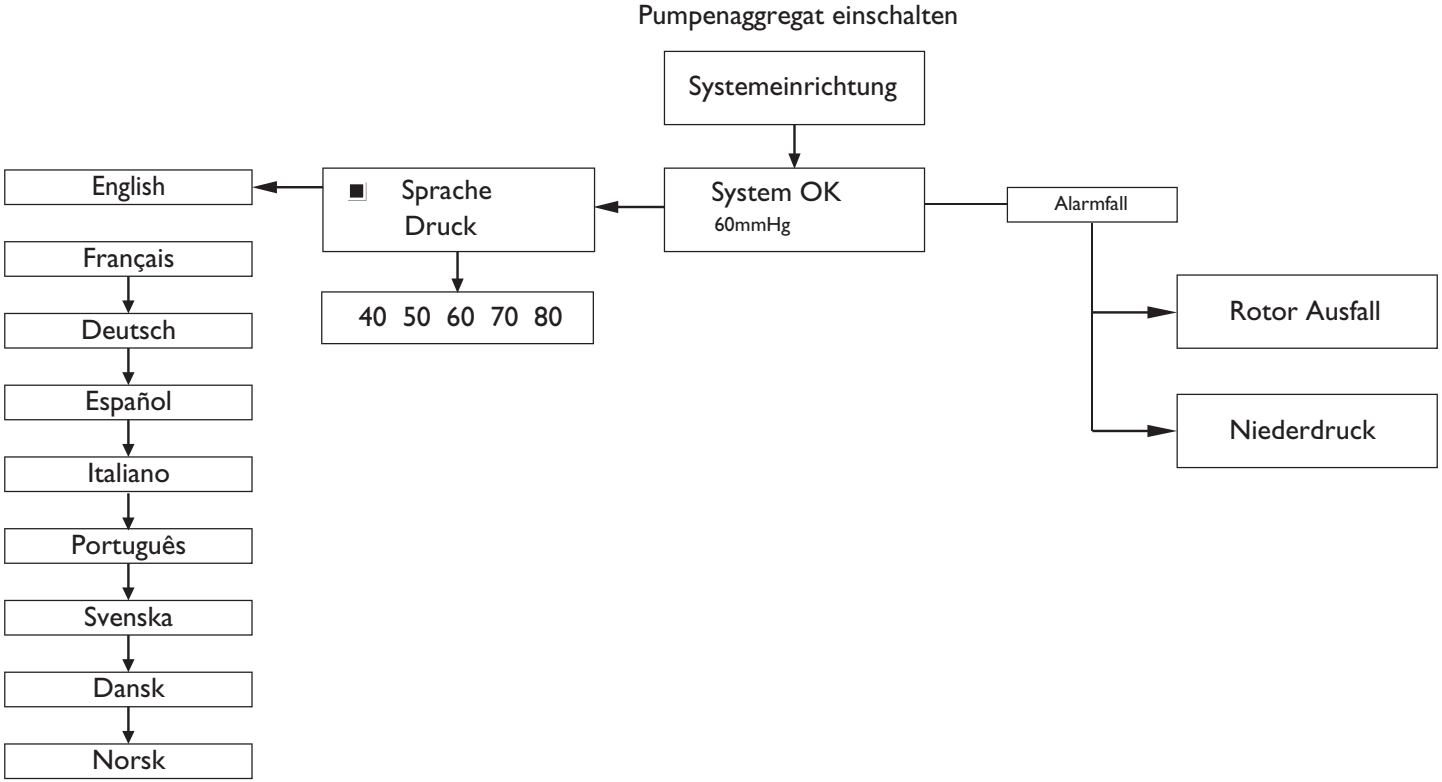
1. Roten CPR-(HLW)-Knopf gedrückt halten.
2. Den Schlauchanschluss fest von der Pumpe wegziehen.
3. Pumpe ausschalten.

Die Luft beginnt aus der Matratze zu entweichen.

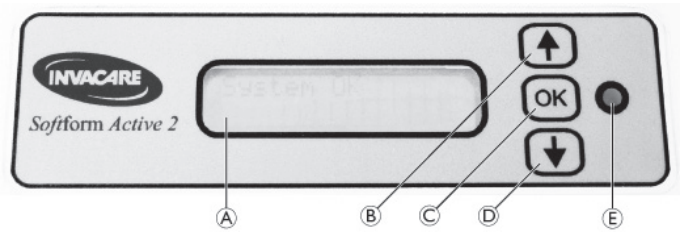
Die Entlüftungszeit beträgt 20 Sekunden.

4. Ist die HLW abgeschlossen, System gemäß der Beschreibung in Kapitel 4.2, Seite 24 reaktivieren.

5.3 Software-Übersicht Steuerungseinheit

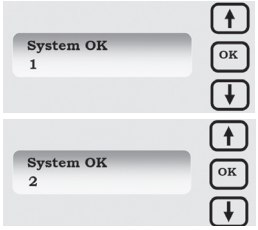
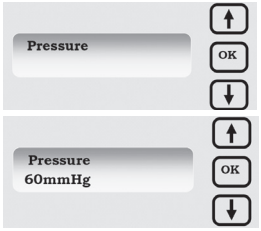
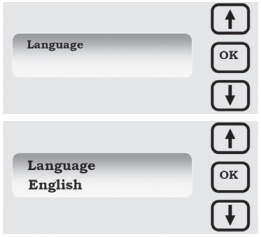


5.4 Menü-Anzeige Steuerungseinheit



Ⓐ	LCD-Bildschirm
Ⓑ	Nach-oben-Taste
Ⓒ	OK-Taste
Ⓓ	Nach-unten-Taste
Ⓔ	Grüne LED

Aufgabe	Aktion	Anzeige
1. Strom zuführen 	Drücken Sie den Hauptschalter der Steuerungseinheit. 	Drei Pieptöne LCD Ⓐ wird beleuchtet. (Siehe Abbildung oben.) Grüne Leuchte Ⓔ wird beleuchtet. (Siehe Abbildung oben.) Auf der LCD-Anzeige wird „System set up“ angezeigt. Nach 10 Minuten wird „System OK“ auf der LCD-Anzeige angezeigt.
2. Menüoption 	Auf das Menü kann nicht zugegriffen werden.	Das Menü kann erst bedient werden, wenn das System den kompletten Setup-Zyklus durchlaufen hat und „System OK“ auf der LCD-Anzeige angezeigt wird. Warten Sie, bis die Konfiguration abgeschlossen ist („System OK“).

Aufgabe	Aktion	Anzeige
3. Auf das Menü zugreifen 	Drücken Sie die Nach-oben-Taste. dann Drücken Sie die Nach-unten-Taste. dann Drücken Sie „OK“. (3 Sekunden Zeitbeschränkung zwischen jeder Funktion.)	„System OK“ mit einer „1“ darunter auf der LCD-Anzeige. „System OK“ mit einer „2“ darunter auf der LCD-Anzeige. Auf der LCD-Anzeige wird „Pressure“ angezeigt. Die Anzeige der Pumpe ändert sich zurück in „System OK“, wenn innerhalb von 15 Sekunden keine Auswahl getroffen wird.
4. Druckeinstellung 	Drücken Sie „OK“, um den Druck auszuwählen. Drücken Sie die Nach-oben-Taste, um den Druck auszuwählen. Drücken Sie die Nach-unten-Taste, um den Druck auszuwählen. Drücken Sie „OK“. Drücken Sie „OK“.	Die Standardeinstellung ist 60 mmHg. In der Pumpe befindet sich ein Druckaufnehmer, der den Druck begrenzt. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Der gewünschte Druck auf der LCD-Anzeige wird übernommen und unter „System OK“ angezeigt.
5. Spracheinstellung 	Drücken Sie die Nach-oben-Taste. Drücken Sie die Nach-unten-Taste. Drücken Sie „OK“. Drücken Sie die Nach-oben- oder Nach-unten-Taste. Drücken Sie „OK“. Navigieren Sie mithilfe der Taste ↑ oder ↓ zur gewünschten Sprache. Drücken Sie „OK“.	„System OK“ mit einer „1“ darunter auf der LCD-Anzeige. „System OK“ mit einer „2“ darunter auf der LCD-Anzeige. „Pressure“ wird angezeigt. „Language“ wird angezeigt. „Language“ ist ausgewählt. Sprachen werden (in der jeweiligen Landessprache) einzeln angezeigt. „English“ ist die Standardeinstellung. Informationen zu verfügbaren Sprachen finden Sie in Kapitel 5.3 auf Seite 10. Die ausgewählte Sprache auf der Anzeige wird für die gesamte Menüanzeige übernommen.

6 Transport

6.1 Sicherheitsinformationen

! WICHTIG

- Sorgfältig mit den Matratzen umgehen, damit der Bezug nicht beschädigt wird. Die Matratze stets mithilfe zweier Personen anheben/tragen.
- Kontakt mit Schmuck, Fingernägeln, scheuernden Oberflächen usw. vermeiden.
- Matratze nicht über den Boden ziehen.
- Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern usw. vermeiden.
- Matratze nicht in Rollkäfigen transportieren, es sei denn, sie wird vollständig vor den scharfen Kanten des Käfigs geschützt.

6.2 Transportmodus

Wenn es notwendig ist, das Bett oder die Matratze einfach zu bewegen.

1. Stromversorgung ausschalten.
2. Kabelverbindung des Pumpenaggregats unterbrechen (falls notwendig den Luftschlauch).
3. Wenn das System bereit zur Reaktivierung ist, Kapitel 4.2, Seite 24 folgen.

Den Luftschlauch am Fuß der Matratze befestigt lagern.

7 Wartung

7.1 Inspektion

Lassen Sie die Matratzen (Schaumstoff, Wechselzellensystem und Bezug) nach der Entlassung eines Patienten, Beendigung der Benutzungsdauer oder mindestens einmal im Monat (je nachdem, was früher eintritt) von einer ausreichend qualifizierten und kompetenten Person auf Mängel (u. a. Eindringen von Flüssigkeit, Verschmutzungen, Risse oder Schäden) überprüfen.

Überprüfen der Matratzen

1. Reißverschluss des Bezugs vollständig öffnen.
2. Weiße Unterseite des Bezugs auf Verschmutzungen überprüfen.
3. Schaumstoff im Inneren auf Verschmutzungen überprüfen.
4. Verschmutzte Elemente wenn möglich austauschen, und die alten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

7.2 Reinigung und Pflege

! WICHTIG

Alle verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen wirksam, untereinander kompatibel und materialschonend zu den eingesetzten Werkstoffen sein.

- Bezüglich Einwirkzeit und Konzentration die Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (www.vah-online.de) sowie der deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (www.dvv-ev.de) beachten.

Reinigen des Griffs

1. Wischen Sie die Außenfläche des Griffs regelmäßig mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchtetem Tuch ab.

Reinigen der Steuerungseinheit

⚠ WARNUNG Stromschlaggefahr!

- Achten Sie darauf, dass die Steuerungseinheit vor dem Reinigen von Stromnetz getrennt ist.
- Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel direkt auf die Steuerungseinheit, und tauchen Sie die Steuerungseinheit nicht in Flüssigkeiten ein. Dies kann zur Gefahr eines schweren Stromschlags führen, da das Gerät nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt ist.
- Die Ausrüstung ist nicht zur Verwendung bei Vorhandensein entzündlicher Anästhesiegasgemische mit Luft oder Lachgas geeignet.

1. Wischen Sie alle Steuerungselemente, das Gehäuse und die Schlauchanschlüsse mit einer Desinfektionslösung auf Basis quartärer Ammoniumverbindungen ab.

2. Verwenden Sie eine Nylonbürste, reinigen Sie auf vorsichtige Weise alle Ritzen, da sie Mikroorganismen enthalten können.
3. Lassen Sie alle behandelten Oberflächen an der Luft trocknen.

Bezüge reinigen

(Entfernen von Verschmutzungen wie Staub und organischen Substanzen)

1. Alle Bezüge zum Waschen abziehen.
2. Bezüge bei der empfohlenen Temperatur von 80 °C mit handelsüblichen Reinigungsmitteln in der Waschmaschine waschen (Anweisungen auf dem Etikett).

! WICHTIG

Waschen bei höheren Temperaturen kann Einlaufen zur Folge haben.

Bezüge trocknen

1. Matratzenbezüge in einem sauberen Innenraum auf eine Leine oder Stange zum Trocknen aufhängen.

oder

1. bei geringer Temperatur im Trockner trocknen.

! WICHTIG

- Darauf achten, dass der Trockner auf höchstens 40 °C eingestellt ist.
- Bezüge nicht länger als 10 Minuten im Trockner lassen.
- Bezüge gründlich trocknen, bevor sie wieder auf die Matratze aufgezogen werden.

Bezüge desinfizieren

(Reduzieren der Anzahl von Mikroorganismen)

Wenden Sie sich im Falle einer Kontaminierung an Ihren Hygienebeauftragten.

! WICHTIG

Darauf achten, dass vor dem Desinfizieren das Reinigungsmittel komplett entfernt wurde.

Leichte Verschmutzung

1. Den Bezug mit einer 0,1-%igen Chlorlösung (1000 ppm) oder einem Mittel der Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V reinigen.
2. Den Bezug mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Tuch zum einmaligen Gebrauch abwaschen.
3. Den Bezug gründlich trocknen.

Starke Verschmutzung

Bei starker Verschmutzung empfehlen wir die Reinigung mit einer verdünnten Reinigerlösung bei 80°C in der Waschmaschine.

i Große Blutflecken zunächst mit Papiertüchern aufnehmen und dann wie folgt beschrieben behandeln.

1. Verschmutzungen durch Körperflüssigkeiten, wie etwa Blut, Urin, Fäkalien, Auswurf, Wundsekrete usw. schnellstmöglich mit einer 1-%igen Chlorlösung (10.000 ppm) oder ein Mittel der Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V reinigen.
2. Den Bezug mit sauberem Wasser und einem feuchten, nicht scheuernden Tuch abwaschen.

! WICHTIG

Mit Polyurethan beschichtete Gewebe können Flüssigkeiten für kurze Zeiträume absorbieren, was zu einer vorübergehenden Veränderung der Eigenschaften des Polyurethans führt. Der Matratzenbezug quillt vorübergehend auf und ist für eine Weile nach dem vollständigen Trocknen der Oberfläche anfälliger für Beschädigungen. Danach ist der frühere Zustand wiederhergestellt.

3. Den Bezug gründlich trocknen.

WICHTIG

Die regelmäßige Verwendung einer 1-%igen Chlorlösung oder ein Mittel der Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. kann die Nutzungsdauer des Bezugs reduzieren, wenn er nicht ordnungsgemäß abgewaschen und gereinigt wird.

- Keine Granulate verwenden.

WARNUNG

- Verschmutzten Schaumstoff nicht weiter verwenden.

VORSICHT

- Abstand zu offenen Wärmequellen halten.

WICHTIG

- Keine Phenole, Alkohole, Bleichmittel oder andere scheuernde Materialien verwenden.

Bezüge wechseln

1. Den Reißverschluss des Bezuges öffnen und vorsichtig vom Schaumstoff abziehen.
2. Schaumstoff mit neuem Bezug beziehen.
3. Reißverschluss schließen.

WICHTIG

- Darauf achten, dass die Ecken des Schaumstoffkerns ordnungsgemäß in den Ecken des Bezuges anliegen.
- Darauf achten, dass die profilierte Seite des Schaumstoffs nach oben zeigt, wenn er in den Bezug gesteckt wird.

Schaumstoff reinigen

1. Den Schaumstoff der Matratze mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem feuchten Lappen durch vorsichtiges Reiben reinigen.
2. Den Schaumstoff gründlich trocknen.

8 Nach dem Gebrauch

8.1 Lagerung

WICHTIG Beschädigungsgefahr

- Matratzen in einer trockenen Umgebung lagern.
- Matratzen in einem Schutzbezug lagern.
- Matratzen flach auf einer sauberen, trockenen Fläche ohne scharfe Kanten lagern (nicht auf dem Boden).
- Niemals andere Gegenstände auf einer Matratze lagern.
- Matratzen nicht in der Nähe von Radiatoren oder anderen Heizgeräten lagern.
- Matratze vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

8.2 Wiederverwendung

Als Teil des Reinigungssystems muss ein Reinigungsprotokoll geführt werden.

Das Produkt ist für den wiederholten Gebrauch geeignet. Wie oft das Produkt wiederverwendet werden kann, hängt von der Art der Verwendung ab.

1. Produkt vor jeder Wiederverwendung gründlich reinigen. (Kapitel 7.2, Seite 29).

WARNUNG

- Die Matratze bei jedem Patientenwechsel nach einem validierten Verfahren und vom Robert-Koch-Institut anerkannten Verfahren desinfizieren.

8.3 Entsorgung

Entsorgung und Recycling benutzter Produkte und Verpackungen müssen gemäß geltenden Vorschriften erfolgen.

9 Störungen beheben

An der Steuereinheit gibt es hör- und sehbare Alarme.

Problem / Alarm	Ursache	Lösung
Matratze pumpt nicht auf (wechselt nicht korrekt).	HLW-Schlauchanschluss der Matratze nicht angeschlossen.	Verbinden Sie den HLW-Schlauchanschluss, und arretieren Sie ihn.
	HLW-Schlauch oder Schlauchanschlüsse geknickt oder gerissen.	Entfernen Sie den Knick, oder ersetzen Sie den HLW-Schlauch oder die Schlauchanschlüsse.
	Großes Leck in einer Luftkammer.	Leckende Luftkammer ersetzen.
	Ist an Strom angeschlossen und die Sicherung ist intakt. Die Steuerungseinheit schaltet sich nicht ein.	Schicken Sie die Steuerungseinheit zur Reparatur zurück zu *Invacare*.
	Nicht wechselnd, Rotorfehler.	Schicken Sie die Steuerungseinheit zur Reparatur zurück zu *Invacare*.
	Keine Luft (Fehler in der Steuerungseinheit).	Schicken Sie die Steuerungseinheit zur Reparatur zurück zu *Invacare*.
Kein Strom.	Steuerungseinheit ausgeschaltet.	Energiequelle überprüfen und Einheit einschalten.
	Stromkabel nicht angeschlossen.	Stromkabel mit der Energiequelle verbinden und sicherstellen, dass sie eingeschaltet ist.
	Kein Strom von der Energiequelle.	Überprüfen Sie, ob die Energiequelle Strom hat, und schalten Sie die Einheit ein.
	Stromausfall.	Warten Sie, bis die Energiequelle wieder mit Strom versorgt wird.
	Durchgebrannte Sicherung.	Wechseln Sie die Sicherung. (Wenden Sie sich an einen ausgebildeten Ingenieur, wenn Sie nicht sicher sind, wie man eine Sicherung auswechselt.)
Auf das Menü kann nicht zugegriffen werden.	Systemeinrichtung nicht abgeschlossen.	Warten Sie, bis die Konfiguration abgeschlossen ist und „System OK“ angezeigt wird.
Druckabfall-Alarm* „Low Pressure“ wird mit Pieptönen angezeigt.	Trennen der HLW (Verbindungsschlauch).	Verbinden Sie den Schlauch ordnungsgemäß.
	Trennen der Anschlussröhren von den Luftkammern im Lufteinsatz.	Überprüfen Sie, ob die einzelnen Luftkammern im Lufteinsatz ordnungsgemäß mit den Anschlussröhren verbunden sind.

* Alarm wegen niedrigem Druck gibt es erst, wenn das System den kompletten Setup-Zyklus durchlaufen hat und “System OK“ im Display angezeigt wird.

Wenn bei der Fehlerbehebung Probleme auftreten und Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an *Invacare* (Kontaktdetails auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

10 Technische Daten

10.1 Allgemeine Daten

Produkt	Garantie [1]	Prüfung des Brandverhaltens	Grad und Farbe	Raumgewicht [kg/m³]	Stauchhärte [kPa]	Min. - Max. Benutzergewicht [kg]	Produktgewicht [kg] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE (Schaumstoffmatratze mit Wechseldruckzellensystem)	Herstellergarantie gemäß den Allgemeinen Geschäftsbedingungen in den jeweiligen Ländern.	EN 597-1, 2	RX 39 Pink RX 39 Blau	38 – 40 38 – 40	3,9 6,3	45 - 247.6	14

[1] Garantieansprüche richten sich gegen Fabrikationsfehler.
[2] Ausgehend vom Gewicht einer Matratze in Standardgröße. Kann bei Bestellung von Matratzen verschiedener Größen abweichen.

Garantie Wechseldrucksystem-Einlage	2 Jahre
Höhe Wechseldruckzellen	75 mm

10.2 Steuerungseinheit

Hauptversorgung	220 - 240 V AC, 50 Hz
Nenneingangsstrom	1 A
Versorgungssicherung	1 A
Geräuschpegel	< 32 dB
Zertifizierung	Klasse II Typ BF
Zyklusdauer	10 min, A/B-Struktur
Maße	237 mm x 205 mm x 80 mm
Gewicht	1,75 kg
Luftstrom	4 l/min
Betriebsdruck	60 mmHg (8 kPa)
Leistung	10 W / 16,6 VA
Sicherung Steuerungseinheit	T1 AL 250 V

Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	5 - 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 - 93%
Luftdruck	70 - 106 kPa
Lager- und Transportbedingungen	
Umgebungstemperatur	- 25 - 70 °C, nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit	10 - 100%
Luftdruck	50 - 106 kPa

10.3 Materialien

Schaumstoff	Flammgeschützter CMHR-Schaumstoff aus Polyurethan (Polyurethane Combustion Modified High Resilience Foam)
Bezug	Polyurethan-Transferbeschichtung auf Strickstoff
Luftkammern	Mit Polyurethan beschichtetes Nylon
Gleitmembran	Polyurethanbeschichtung

Die Bestandteile der Steuerungseinheit und der Matratze enthalten kein Latex.

Table des matières

1	**Général**	**35**
1.1	Généralités	35
1.2	Signification des symboles	35
1.3	Garantie	36
1.4	Utilisation conforme du dispositif	36
1.5	Durée de vie	36
2	**Sécurité**	**37**
2.1	Informations de sécurité	37
3	**Description**	**38**
3.1	Description du produit	38
3.2	Composants	38
4	**Installation et montage**	**38**
4.1	Informations de sécurité	38
4.2	Installation du système	39
4.3	Procédure d'arrêt	39
5	**Utilisation**	**40**
5.1	Informations de sécurité	40
5.2	Procédure CPR	40
5.3	Schéma du logiciel de l'unité de commande	41
5.4	Affichage du menu de l'unité de commande	42
6	**Transport**	**44**
6.1	Informations de sécurité	44
6.2	Mode transport	44
7	**Maintenance**	**44**
7.1	Examen	44
7.2	Nettoyage et entretien	44
8	**Après l'utilisation**	**46**
8.1	Stockage	46
8.2	Réutilisation	46
8.3	Elimination	46
9	**Résolution des problèmes**	**47**
10	**Caractéristiques techniques**	**48**
10.1	Données générales	48
10.2	Unité de commande	48
10.3	Matériel	48

1 Général

1.1 Généralités

Les soins infirmiers de base sont essentiels dans la prévention des escarres. Le matelas Softform® Premier Active 2 contribue positivement aux soins préventifs contre l'apparition d'escarres*.

La formation du personnel soignant, le diagnostic clinique et une planification des actions basée sur la vulnérabilité sont des facteurs fondamentaux dans la prévention des escarres.

Un éventail d'échelles d'évaluation peut servir de méthode formelle pour estimer le risque d'apparition d'escarres et doit être couplée à une évaluation informelle (diagnostic infirmier) considérée comme une plus grande valeur clinique.

Veuillez tenir compte de toutes les remarques et les respecter, en particulier les informations sur la sécurité.

Pour de plus amples informations sur la gamme de matelas *Invacare* Softform® Premier Active 2, merci de vous reporter à la brochure *Invacare* Softform® et aux coordonnées au dos du présent Manuel d'utilisation.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Signification des symboles

Symboles figurant dans ce manuel

Dans le présent Manuel d'utilisation, les avertissements sont signalisés par des pictogrammes. Ces pictogrammes sont accompagnés d'un entête indiquant le niveau de danger.

AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer des blessures graves ou mortelles.

ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer des blessures légères.

IMPORTANT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait provoquer des dommages matériels.

Donne des conseils, recommandations et informations utiles pour une utilisation efficace et en toute sécurité.

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. La date de lancement de ce produit est indiquée dans la déclaration de conformité CE.

Symboles apposés sur le produit

	Ne pas percer ni couper		Faire sécher sur un fil
	Nettoyage pressing interdit		Pièce appliquée de type BF
	Tenir éloigné des sources inflammables	80°	Lavage conseillé à 80 °C
247.6 kg	Poids de l'utilisateur limité à 247.6 kg		Ne pas repasser
	Eau de javel interdite		Séchage machine à faible température
	Reportez-vous au manuel d'utilisation		Équipement médical de classe II
CE	Conforme CE		Fabricant
	Conforme WEEE		

1.3 Garantie

Nous offrons une garantie fabricant pour le produit en accord avec nos Conditions générales de vente des différents pays. Les demandes de garantie doivent être faites via votre prestataire médical.

Contrat de vente Invacare®

Nous certifions que votre matelas Softform® Premier Active 2 est couvert par la garantie Invacare® Ltd pendant la durée spécifiée dans le tableau « Caractéristiques techniques » du présent Manuel d'utilisation.

Cela dépend des accords de vente des différents pays.
Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre bureau de vente *Invacare* au niveau local.

La garantie de votre produit Invacare® Softform® s'applique à partir de la date d'expédition.

En cas de défaut ou de vice, votre revendeur médical Invacare® qui a vendu l'appareil doit immédiatement être alerté.

Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages causés par la mauvaise utilisation ou le non-respect des instructions du présent Manuel d'utilisation.

Durant la période de garantie, tout produit rendu défectueux en raison d'un défaut de fabrication ou de matériau sera remplacé sans frais.

La garantie est annulée en cas de modification non autorisée de l'équipement.

La garantie et le certificat feu perdent leur validité en cas d'utilisation de pièces détachées non-Invacare® sur les matelas Invacare® Softform® .

Les droits statutaires de l'acheteur, tels que définis dans l'Acte de protection des consommateurs, n'en sont pas affectés.

Qualité et certificat feu

La qualité est fondamentale au fonctionnement de la société dans le cadre de la discipline imposée par les normes ISO 9001 et ISO 13485.

Le matelas Softform® Premier Active 2 porte le label CE, en conformité avec la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE classe 1.

Invacare s'efforce sans relâche de réduire au minimum l'impact de l'entreprise sur l'environnement, localement et sur le plan mondial. *Invacare* a pour objectif de :

- respecter la législation en vigueur en matière d'environnement (directives DEEE et REACH p ex.)
- garantir autant que possible l'utilisation de matériaux et composants conformes à la directive RoHS.

La mousse et les housses utilisées dans la fabrication des matelas Invacare® Softform® ont été testées par un organisme indépendant et sont certifiées conforme aux les normes EN 597-1 and EN 597-2.

Le compresseur a subi des tests conformément aux directives CE 89/336/CEE, BS EN 55022 et EN 61001-1, 2 et a été fabriquée dans le respect de la norme EN 60601-1.

Pour plus d'informations, contactez s'il vous plaît Invacare® dans votre pays.

1.4 Utilisation conforme du dispositif

Ce matelas conçu pour réduire les points de pression doit être utilisé dans le cadre de la prévention des escarres en combinaison avec un châssis de lit d'une taille adaptée.

Il peut être employé en toute sécurité en mode statique (dégonflé) pour une redistribution statique de la pression ou en mode dynamique (gonflé), si une surface d'appui à pression alternée est requise.

Ce produit a été conçu pour réduire efficacement le risque de pression sur les utilisateurs lorsqu'il est utilisé normalement comme défini par Invacare® Ltd, c'est-à-dire avec un drap en coton, en coton combiné ou en lin recouvrant la surface d'appui, ce drap étant le seul article placé entre la surface d'appui et l'utilisateur.

1.5 Durée de vie

La durée de vie de ces produits est de cinq ans lorsqu'ils sont utilisés dans le strict respect des instructions d'entretien et de maintenance. La durée de vie peut être supérieure si le produit est entretenu avec soin et considérablement écourtée par une utilisation extrême ou inadaptée.

La durée de vie estimée ne constitue pas une garantie supplémentaire sur ces produits.

2 Sécurité

2.1 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas ce produit ou tout autre équipement disponible en option sans avoir lu et compris complètement ces instructions et toute autre documentation supplémentaire, telle que les manuels d'utilisation, les manuels d'entretien ou fiches d'instructions fournis avec ce produit ou l'équipement en option. Les manuels des produits Invacare sont disponibles sur le site www.invacare.fr ou auprès de votre distributeur local. Si vous ne comprenez pas les avertissements, mises en garde ou instructions, veuillez contacter un professionnel de santé, un revendeur ou un technicien médical avant d'essayer d'utiliser cet équipement, sous peine de dommages ou de blessures.

AVERTISSEMENT

Les produits Invacare® sont spécialement conçus et fabriqués pour être utilisés en combinaison avec les accessoires Invacare. Les accessoires conçus par d'autres fabricants n'ont pas été testés par Invacare et leur utilisation avec les produits Invacare est déconseillée.

L'introduction de certains produits tiers entre la surface du matelas et l'utilisateur peut réduire ou annuler l'efficacité clinique de ce produit.

Les dits 'objets tiers' peuvent inclure, entre autres, des couvertures, des draps en plastique et des peaux de mouton, etc. Les couvertures chauffantes doivent être utilisées uniquement après l'avis d'un professionnel qualifié car une augmentation de la température peut accroître le risque d'escarres.

AVERTISSEMENT Risque de développement d'escarres de décubitus

Les draps doivent être bordés sans forcer et les plis lissés. Il faut toujours vérifier que la surface d'appui en contact avec l'utilisateur soit exempte de miettes et autres résidus alimentaires et que les flexibles de perfusions, stents et autres objets tiers ne se coincent pas entre l'utilisateur et la surface de réduction de la pression du matelas, car cela pourrait entraîner l'apparition d'escarres.

AVERTISSEMENT Risque d'incendie ou d'explosion !

Une cigarette peut faire un trou dans la surface du lit et endommager le matelas. En outre, les vêtements du patient, les draps, etc. peuvent être inflammables et causer un incendie. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un grave incendie, causer des dégâts matériels et provoquer des blessures, voire la mort.

Il existe un risque d'explosion en cas d'utilisation avec des anesthésiques inflammables.

Il existe un risque potentiel d'incendie en cas d'utilisation du matelas avec un équipement d'administration d'oxygène autre qu'un masque nasal ou une demi-tente à oxygène de lit.

- Ne fumez pas pendant l'utilisation de ce dispositif.
- Il se peut qu'une tente à oxygène ne dépasse pas la partie inférieure du support de matelas.

IMPORTANT

Les informations contenues dans le présent document sont sujettes à modification sans préavis.

- Vérifiez l'absence de dommages dus au transport sur toutes les pièces et testez celles-ci avant leur utilisation.
- N'utilisez pas l'équipement en cas de dommages.
- Contactez Invacare/le transporteur pour connaître la démarche à suivre.

3 Description

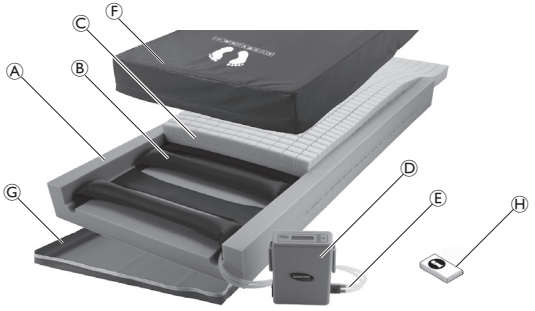
3.1 Description du produit

Le système de matelas Softform® Premier Active 2 agit comme un support/matelas réduisant la pression statique pour les patients à haut risque et peut introduire une pression alternée d'une grande efficacité grâce au compresseur, si l'état des patients exige une thérapie à pression alternée.

La housse imperméable à l'eau présente une surface multi stretch perméable à la vapeur, afin d'offrir du confort au patient et de maximiser l'efficacité du noyau en mousse.

3.2 Composants

Le système comprend dans son ensemble :



Ⓐ	Couche de base non alvéolaire, à cellules ouvertes, en forme de U
Ⓑ	Insert à cellules d'air alterné
Ⓒ	Insert alvéolaire
Ⓓ	Unité de commande contrôlée par microprocesseur
Ⓔ	Double tuyau de raccordement d'air
Ⓕ	Housse à étirement multidirectionnel et perméable aux vapeurs
Ⓖ	Base revêtue de PU et renforcée
Ⓗ	Manuel d'utilisation
	Cordon d'alimentation de 5 mètres

4 Installation et montage

4.1 Informations de sécurité

AVERTISSEMENT Risque de décharge électrique !

- Ne retirez pas le couvercle du compresseur.
- Adressez-vous à du personnel de maintenance qualifié.
- Avant d'effectuer tous travaux de maintenance sur l'unité d'alimentation, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
- N'insérez aucun élément dans les ouvertures de l'unité de commande. Vous risqueriez de provoquer un incendie ou de subir une décharge électrique en court-circuitant les composants internes.
- Conservez impérativement l'unité de commande à l'abri de toutes les sources de chaleur et des radiateurs pendant son fonctionnement.
- Branchez l'équipement sur une prise murale à 2 broches correctement mise à la terre, à l'aide du cordon d'alimentation de 5 mètres fourni avec le produit.
- La fiabilité de la mise à la masse dépend du raccordement de la prise secteur à la terre. (à 2 broches).

AVERTISSEMENT

- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- En cas de modification de cet équipement, il est nécessaire de procéder à une inspection et des tests adaptés afin de garantir le maintien de la sécurité d'utilisation de l'équipement.

AVERTISSEMENT Risque de coincement !

Il existe un risque de blessures ou de mort si le patient vient à se coincer dans les rails latéraux du lit.

Il convient d'évaluer et de surveiller correctement le patient, ainsi que d'entretenir et d'utiliser l'équipement de manière adéquate pour réduire le risque de coincement.
Les différences au niveau des dimensions des rails du lit, de l'épaisseur, de la taille et de la densité du matelas peuvent augmenter les risques de coincement.

- Le matelas doit s'adapter parfaitement au châssis du lit et à ses rails latéraux afin d'éviter tout coincement du patient. Suivez les instructions du fabricant de lits.
- Avant tout réglage, toute réparation ou maintenance et avant usage, assurez-vous que tout le matériel de fixation est serré à fond. Les rails de dimensions différentes de celles de l'équipement d'origine fourni ou de celles indiquées par le fabricant de lits peuvent ne pas être interchangeables, ce qui peut entraîner un coincement ou d'autres blessures.

AVERTISSEMENT

Il est conseillé d'installer le Softform® Premier Active 2 sur des châssis de lit médicalisé munis de barrières ou de rails de sécurité. Il est souhaitable que les rails soient relevés dès lors que le patient se trouve sur le lit. Les professionnels de la santé assignés à chaque cas doivent décider en dernier ressort si les rails latéraux de sécurité sont justifiés, après avoir évalué le risque de coincement du patient.

Les commandes situées au pied du lit peuvent être bloquées par l'unité d'alimentation sur certains châssis de lit. Il peut s'avérer nécessaire de repositionner l'unité de commande.

- Avant de placer le patient sur le lit, vérifiez que les tuyaux d'air et le cordon d'alimentation sont hors de portée des composants mobiles du lit.
- Activez toutes les fonctions motorisées du châssis de lit dans toute leur amplitude de mouvement pour être certain qu'il n'y a aucune traction ou interférence, ni aucun pincement.

4.2 Installation du système

	1. Placez l'unité de commande en bout de lit (de préférence suspendue par les crochets incorporés).
	2. Détachez le double tuyau Softform® Premier Active 2 de l'extrémité du matelas. 3. Branchez-le sur l'unité de commande. (Un déclic automatique indique une connexion correcte).
	4. Branchez le cordon d'alimentation secteur sur l'unité de commande et sur une alimentation électrique adaptée.
	5. Allumez l'alimentation électrique. 6. Mettez en marche l'unité de commande via son interrupteur. Le système se pressurise (cf. tableau 5.4 de la page 41), et le processus est indiqué par un témoin vert et trois bips sonores. Un témoin vert et deux bips sonores montrent que la pression est correcte.

4.3 Procédure d'arrêt

1. Effectuez la procédure décrite ci-dessus dans l'ordre inverse.

5 Utilisation

5.1 Informations de sécurité

1. Retirer tous les emballages avant utilisation.
2. Placer le matelas Softform® directement sur le châssis du lit.

Le matelas est conçu pour des lits au plan de couchage réglable.

AVERTISSEMENT

Il est très important que les patients se repositionnent ou soient repositionnés régulièrement sur la base d'une évaluation clinique effectuée par un professionnel de la santé. Cela permet de réduire la pression, contribuant à la prévention des points de pression et à l'apparition d'escarres.

- Consultez systématiquement un professionnel de la santé avant d'utiliser le Softform® Premier Active 2.
- Surveillez fréquemment le patient.

ATTENTION

- S'assurer que la face imprimée de la housse se trouve en haut du matelas.
- S'assurer que la distance entre la surface du matelas et le haut de la barrière atteint au moins 220 mm.

IMPORTANT

Il se peut que les housses de matelas soient percées.

- Les équipements médicaux, tels que les pompes à perfusion et les moniteurs, doivent être attachés à des accessoires de lit adaptés.
- Dans les installations domestiques, les causes courantes de dommages sont les brûlures de cigarettes et les griffures d'animaux domestiques qui percent les housses et entraînent l'infiltration de liquide et l'apparition de taches.

IMPORTANT Risque de détérioration de la housse de matelas.

- Pour éviter les dommages accidentels sur les housses, ne pas déposer d'aiguilles hypodermiques, de cathéters venflon, de scalpels ou d'autres objets pointus sur le matelas. S'assurer que tous les cathéters venflon sont bien insérés sans rebords tranchants exposés.
- Lors de l'utilisation d'aides au transfert des patients, veiller à ne pas endommager la housse du matelas. Toutes les aides au transfert doivent être examinées au préalable pour repérer les bords tranchants qui risquent d'endommager la housse du matelas.
- Il est important de s'assurer que les matelas ne sont pas endommagés par des bords tranchants lorsqu'ils sont utilisés sur des lits à châssis réglable.
- Lors de l'utilisation du Softform® Premier Active 2 sur un lit modulable, assurez-vous que l'élévation des genoux est utilisée avant le dossier.

5.2 Procédure CPR

Le matelas Softform® Premier Active 2 a été testé dans son ensemble en vue de respecter la norme CPR actuelle de 4 à 5 cm d'amplitude des compressions. Ce résultat a été obtenu à tous les niveaux de gonflage/dégonflage.

Un rapport sur ces constats, élaboré par l'unité de réanimation de l'hôpital universitaire du Pays de Galles, Cardiff, est disponible sur demande.

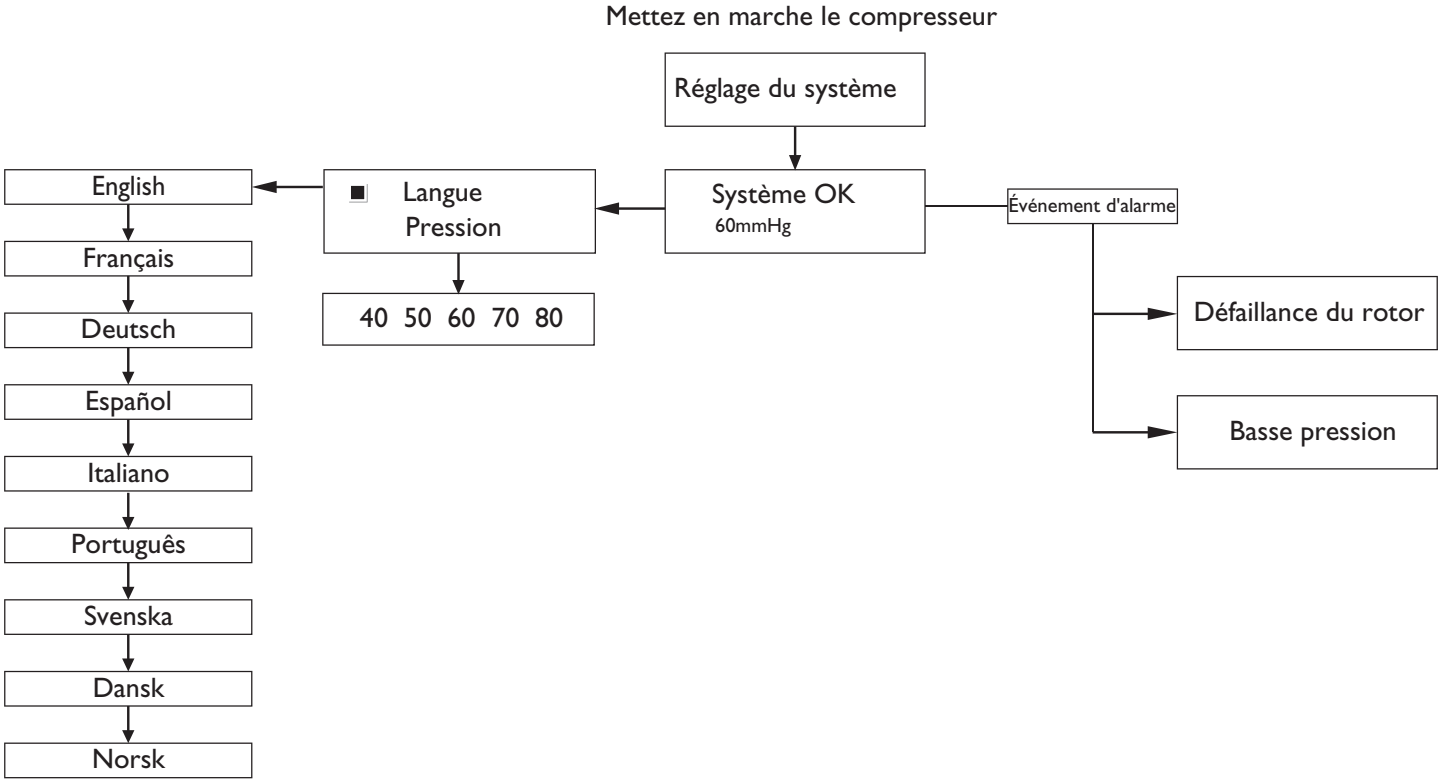
1. Appuyez sur le bouton du compresseur rouge et maintenez-le enfoncé.
2. Retirez fermement le connecteur de tuyau hors de la pompe.
3. Mettez le compresseur hors tension.

Le matelas commence à se dégonfler.

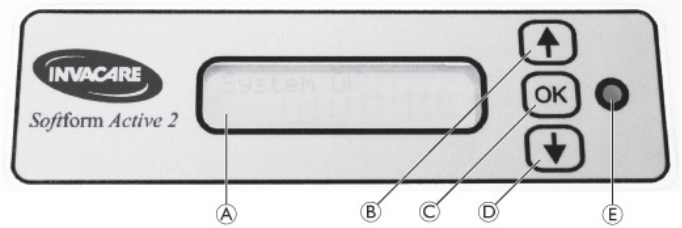
Le temps de dégonflage est de 20 secondes.

4. Lorsque la CPR est terminé, réactivez le système en suivant les consignes du chapitre 4.2 de la page 39.

5.3 Schéma du logiciel de l'unité de commande

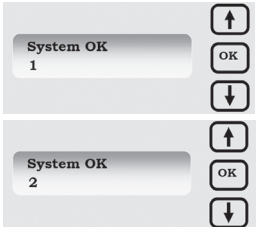
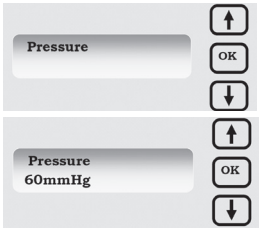
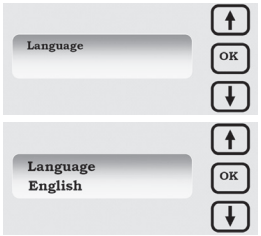


5.4 Affichage du menu de l'unité de commande



Ⓐ	Écran LCD
Ⓑ	Bouton Flèche vers le haut
Ⓒ	Bouton OK
Ⓓ	Bouton Flèche vers le bas
Ⓔ	Voyant vert

Tâche	Action	Affichage
1. Activation	Appuyez sur l'interrupteur principal de l'unité de commande.	3 bips sonores L'écran LCD Ⓐ s'allume. (Reportez-vous à la figure ci-dessus) Le voyant vert Ⓔ s'allume. (Reportez-vous à la figure ci-dessus) « Configuration système » s'affiche à l'écran LCD. Au bout de 10 minutes, « Système OK » s'affiche à l'écran LCD.
2. Option de menu	Impossible d'accéder au menu.	Vous pouvez utiliser le menu uniquement après que le système a effectué toute la configuration de cycle et que le message « Système OK » s'affiche sur l'écran LCD. Attendez que la configuration soit terminée « Système OK ».

Tâche	Action	Affichage
3. Comment accéder au menu 	Appuyez sur la flèche vers le haut. puis Appuyez sur la flèche vers le bas. puis Appuyez sur OK. (Limite de 3 secondes entre chaque fonction).	« Système OK » avec « 1 » affiché en dessous sur l'écran LCD. « Système OK » avec « 2 » affiché en dessous sur l'écran LCD. « Pression » s'affiche à l'écran LCD. L'affichage de la pompe retournera à « Système OK » si vous n'effectuez aucune sélection dans les 15 secondes qui suivent.
4. Réglage de la pression 	Appuyez sur le bouton OK pour sélectionner Pression. Flèche vers le haut jusqu'à obtention de la pression sélectionnée. Flèche vers le bas jusqu'à obtention de la pression sélectionnée, puis appuyez sur le bouton OK. Appuyez sur le bouton OK	Réglage par défaut à 60mmHg. La pompe est munie d'un capteur de pression qui limite la pression. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 La pression souhaitée apparaissant à l'écran LCD est appliquée et affichée sous « Système OK ».
5. Réglage de la langue 	Appuyez sur la flèche vers le haut. Appuyez sur la flèche vers le bas. Appuyez sur OK. Appuyez sur la flèche vers le haut ou le bas. Appuyez sur OK. Naviguez jusqu'à la langue souhaitée à l'aide des boutons ↑ ou ↓. Appuyez sur OK.	« Système OK » avec « 1 » affiché en dessous sur l'écran LCD. « Système OK » avec « 2 » affiché en dessous sur l'écran LCD. « Pression » s'affiche. « Langue » s'affiche. « Langue » sélectionnée. Les langues (localisées) sont affichées individuellement. « L'anglais » est la langue par défaut. Pour connaître les langues disponibles, reportez-vous au chapitre 5.3, page 10. La langue sélectionnée à l'écran est appliquée pour tout l'affichage du menu.

6 Transport

6.1 Informations de sécurité

! IMPORTANT

- Manipuler les matelas avec soin pour ne pas endommager la housse. Il est conseillé de porter les matelas à deux.
- Eviter tout contact avec les bijoux, ongles, surfaces abrasives, etc.
- Ne pas traîner les matelas.
- Eviter de buter contre les murs, les encadrements de portes, les crochets de fermeture ou verrous, etc.
- Ne pas les transporter dans des cages à roulettes sauf entièrement protégés des bords tranchants de la cage.

6.2 Mode transport

S'il est nécessaire de déplacer le lit ou le matelas, il suffit de

1. mettre l'alimentation hors tension.
2. déconnecter le câble du compresseur (le tuyau d'air le cas échéant).
3. lorsque le système est prêt à se réactiver, conformément au chapitre 4.2 de la page 39.

Vous devez ranger le tuyau d'alimentation en air en reliant la fixation au pied du matelas.

7 Maintenance

7.1 Examen

Faites vérifier le matelas (mousse, insert alvéolaire et housse) par une personne compétente et qualifiée pour s'assurer qu'ils sont exempts de signes de pénétration (infiltration de liquide, taches, déchirures ou dommages) après la sortie de chaque patient, à la fin d'une période d'utilisation ou une fois par mois au moins (au premier des trois termes atteints).

Vérification du matelas

1. Dézipper la housse entièrement.
2. Rechercher la présence de taches sur la face intérieure blanche de la housse.
3. Rechercher la présence de taches sur la mousse intérieure.
4. Remplacer tout article taché et l'éliminer dans le respect de la procédure définie par les autorités locales.

7.2 Nettoyage et entretien

! IMPORTANT

Tous les désinfectants et produits de nettoyage utilisés doivent être efficaces, compatibles ensemble et doivent protéger les surfaces qu'ils sont censés nettoyer.

- Pour de plus amples informations sur la décontamination dans des environnements médicaux, veuillez vous reporter aux directives du 'National Institute for Clinical Excellence' relatives à la prévention des infections www.nice.org.uk/CG002 et à votre politique locale de prévention des infections.

Nettoyage de la poignée

1. Il est possible d'essuyer périodiquement l'extérieur de la poignée à l'aide d'un chiffon imprégné de désinfectant.

Nettoyage du boîtier de commande

AVERTISSEMENT Risque de décharge électrique !

- Assurez-vous que l'unité de commande est débranchée de l'alimentation sur secteur avant de procéder au nettoyage.
- Ne vaporisez pas de désinfectant directement sur l'unité de commande et n'immergez pas non plus celle-ci dans un quelconque liquide. Cela pourrait entraîner un grave danger électrique étant donné que l'équipement n'est pas imperméable.
- Cet équipement ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

1. Essuyez toutes les commandes, le châssis et les raccords de tuyau à l'aide d'une solution désinfectante quaternaire.
2. À l'aide d'une brosse en nylon, nettoyez en douceur toutes les crevasses, car elles peuvent abriter des micro-organismes.
3. Laissez sécher à l'air toutes les surfaces traitées.

Nettoyage de la housse

(élimination des éléments contaminants de type poussière et matières organiques)

1. Retirer la housse du matelas pour son lavage en machine.
2. Laver la housse en machine à la température conseillée de 80 °C, avec une solution de lavage diluée (Instructions sur l'étiquette).

IMPORTANT

Le lavage à des températures supérieures peut entraîner un rétrécissement de la housse.

Séchage de la housse

1. Etendre la housse de matelas sur un fil ou une barre afin qu'elle s'égoutte dans un environnement intérieur propre.

ou

1. Sécher la en machine à faible température.

IMPORTANT

- Le sèche-linge ne doit pas être réglé sur plus de 40 °C.
- Le séchage en machine ne doit pas dépasser 10 minutes.
- Faire entièrement sécher la housse avant de l'enfiler sur le matelas.

Désinfection de la housse

(Réduction du nombre de microorganismes)

Veuillez contacter votre spécialiste de l'hygiène en cas de contamination.

IMPORTANT

- S'assurer de l'absence de résidus de détergent avant la désinfection.

Salissures légères

1. Essuyer la housse avec une solution à 0,1 % de teneur en chlore (1000 ppm).
2. Rincer la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique.
3. Sécher la housse entièrement.

Fortes salissures

A l'endroit où la housse est très sale, nous vous conseillons de la laver en machine avec une solution nettoyante diluée à 80 °C.

En présence d'une quantité de sang importante, essuyer à l'aide de serviettes en papier avant de suivre les instructions ci-dessous.

1. Nettoyer les salissures humaines comme le sang, l'urine, les selles, les crachats, les purulats de blessures et toute autre sécrétion corporelle aussi vite que possible à l'aide d'une solution à 1 % de chlore (10000 ppm).
2. Rincer la housse à l'eau claire avec un chiffon non abrasif à usage unique et sécher entièrement.

IMPORTANT

Les tissus revêtus de polyuréthane peuvent absorber les liquides pendant de courts laps de temps, ce qui entraîne une modification des caractéristiques du polyuréthane. La housse du matelas gonfle temporairement et est plus vulnérable aux dommages physiques pendant un certain temps, une fois sa surface complètement sèche. Ensuite, elle revient à son état initial.

3. Sécher la housse entièrement.

IMPORTANT

La solution à 1 % de chlore utilisée régulièrement peut réduire la durée de vie de la housse si elle n'est pas rincée et séchée correctement.

- Ne pas utiliser de granules.

AVERTISSEMENT

- Les mousses contaminées ne doivent plus être utilisées.

ATTENTION

- Tenir éloigné des sources de chaleur non confinées.

IMPORTANT

- Ne pas utiliser de phénols, d'alcools, de javel ou autre matériel abrasif.

Remplacement de la housse

1. Dézipper la housse et la retirer avec précaution de la mousse.
2. Placez une nouvelle housse sur la structure en mousse.
3. Puis, refermer la housse.

IMPORTANT

- S'assurer que les coins du noyau en mousse sont bien positionnés dans les coins de la housse.
- S'assurer que la face profilée de la mousse se trouve tout en haut lorsqu'elle est dans la housse.

8 Après l'utilisation

8.1 Stockage

IMPORTANT

- Stocker les matelas dans un environnement sec.
- Stocker les matelas dans une housse de protection.
- Stocker les articles à plat, sur une surface propre et sèche, hors sol, exempte de bords tranchants afin d'éviter tout risque de dommage.
- Ne jamais stocker d'autres articles sur un matelas.
- Ne pas stocker de matelas à proximité de radiateurs ou d'autres dispositifs chauffants.
- Protégez le matelas des rayons directs du soleil.

8.2 Réutilisation

Un registre de nettoyage doit être tenu en tant qu'élément du système de nettoyage.

Le produit est adapté à une utilisation courante. Le nombre d'utilisations dépend de la fréquence et du style d'utilisation.

1. Avant la réutilisation, nettoyer le produit entièrement (Chapitre 7.2 de la page 44).

8.3 Elimination

L'élimination et le recyclage des dispositifs usagés et des emballages doivent être conformes à la législation.

9 Résolution des problèmes

Il existe des alarmes sonores et visuelles présentes sur l'unité de commande.

Problème / Alarme	Cause	Solution
Le matelas ne se gonfle (alternance incorrecte).	Tuyau CPR du matelas débranché.	Branchez le connecteur du tuyau CPR et verrouillez-le en place.
	Tuyau CPR ou connecteurs de tube tordus ou fendus.	Dépliez le tuyau CPR ou les connecteurs de tube, ou remplacez ceux qui sont fendus.
	Importante fuite au niveau d'une cellule d'air.	Remplacez la cellule d'air présentant la fuite.
	Alimentation OK, fusible en bon état, mais l'unité de commande ne se met pas en marche.	Renvoyez l'unité de commande à *Invacare* pour réparation.
	N'alterne pas, panne du rotor.	Renvoyez l'unité de commande à *Invacare* pour réparation.
	Pas d'air (panne de l'unité de commande).	Renvoyez l'unité de commande à *Invacare* pour réparation.
Pas d'alimentation.	Unité de commande hors tension.	Vérifiez la source d'alimentation et mettez l'unité sous tension.
	Cordon d'alimentation débranché.	Branchez le cordon d'alimentation et assurez-vous que la source d'alimentation est sous tension.
	Pas de courant au niveau de la source d'alimentation.	Vérifiez si la source d'alimentation est sous tension et activez-la.
	Coupure de courant.	Attendez que la source d'alimentation soit sous tension.
	Le fusible a sauté.	Remplacez le fusible. (Faites appel à un technicien qualifié si vous ne savez pas comment remplacer un fusible).
Impossible d'accéder au menu.	Configuration système pas terminée.	Attendez que la configuration soit terminée et que le message « Système OK » soit affiché.
Alarme basse pression* « Pression faible » s'affiche, accompagné de bips sonores.	Débranchement du (tuyau de raccordement) CPR	Raccordez le tuyau correctement.
	Débranchement des tubes de raccordement aux cellules d'air de l'insert à air.	Vérifiez que les différentes cellules d'air sont branchées correctement aux tubes de raccordement.

* L'alarme de pression faible fonctionne uniquement après que le système ait effectué toute la configuration de cycle (Système OK).

En cas de problèmes de dépannage, veuillez vous adresser à *Invacare* pour obtenir une assistance (coordonnées figurant au dos du présent manuel d'utilisation).

10 Caractéristiques techniques

10.1 Données générales

Produit	Garantie [1]	Essais au feu	Référence et couleur	Gamme de densité nominale [kg/m³]	Gamme de dureté nominale [N]	Poids minimal - maximal de l'utilisateur [kg]	Poids du produit [kg] [2]
SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2	Housse : 4 ans Mousse : 8 ans Compresseur: 2 ans	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 rose RX 39/200 bleu	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] La garantie concerne les défauts de fabrication.
[2] Basé sur le poids d'un matelas de taille standard. Ceci peut varier si des tailles différentes sont commandées.
Nous garantissons la pression d'interface sous le sacrum s'il n'y a pas d'alternance, en faisant référence à l'essai FCBA n° M367120868 du 28 mars 2013.
Nous respectons également la reproductibilité des courbes de pression dans le temps, référence à l'essai FCBA n° M367120868 du 28 mars 2013.

Garantie de l'insert à cellules d'air	2 ans
Hauteur des cellules d'air	75 mm

10.2 Unité de commande

Alimentation électrique	220 - 240 V AC, 50 Hz
Courant nominal d'entrée	1 A
Fusible d'alimentation	1 A
Niveau sonore	< 32 dB
Classification	Classe II Type BF
Durée de cycle	10 min, alternance une cellule sur 2
Dimensions	237 mm x 205 mm x 80 mm
Poids	1,75 kg
Débit d'air	4 l/min
Pression de service	60 mmHg (8 kPa)
Puissance	10 W / 16,6 VA
Fusible unité de commande	T1 AL 250 V

Conditions de fonctionnement	
Température ambiante	5 - 40 °C
Humidité relative	15 - 93%
Pression atmosphérique	70 - 106 kPa
Conditions de stockage et de transport	
Température ambiante	- 25 - 70 °C, sans condensation
Humidité relative	10 - 100%
Pression atmosphérique	50 - 106 kPa

10.3 Matériel

Mousse	Mousse polyuréthane haute résilience à combustion modifiée
Housse	Revêtement par transfert polyuréthane sur tricot à mailles cueillies
Cellules d'air	Nylon recouvert de polyuréthane
Membrane de glissement	Film en polyuréthane

Les composants de l'unité de commande et du matelas ne contiennent pas de latex.

Contenido

1	**General**	**50**
1.1	Información general	50
1.2	Explicación de símbolos	50
1.3	Garantía	51
1.4	Uso debido	51
1.5	Vida útil	51
2	**Seguridad**	**52**
2.1	Información sobre seguridad	52
3	**Descripción**	**53**
3.1	Descripción del producto	53
3.2	Componentes	53
4	**Montaje e instalación**	**53**
4.1	Información sobre seguridad	53
4.2	Instalación del sistema	54
4.3	Procedimiento de parada	54
5	**Utilización**	**55**
5.1	Información sobre seguridad	55
5.2	Procedimiento de reanimación cardiopulmonar RCP	55
5.3	Esquema del software de la unidad de control	56
5.4	Pantalla del menú de la unidad de control	57
6	**Transporte**	**59**
6.1	Información sobre seguridad	59
6.2	Modo Transporte	59
7	**Mantenimiento**	**59**
7.1	Inspección	59
7.2	Limpieza y cuidados	59
8	**Después del uso**	**61**
8.1	Almacenamiento	61
8.2	Reutilización	61
8.3	Eliminación	61
9	**Subsanación de averías**	**62**
10	**Datos técnicos**	**63**
10.1	Datos generales	63
10.2	Unidad de control	63
10.3	Materiales	63

1 General

1.1 Información general

Los cuidados de enfermería esenciales son fundamentales para prevenir las úlceras por presión. El colchón Softform® Premier Active 2 contribuye de forma positiva a los planes de salud para prevenir las úlceras por presión*.

La formación, el criterio clínico y una planificación práctica basada en la vulnerabilidad son factores fundamentales para prevenir las úlceras por presión.

Para evaluar el riesgo de desarrollar una úlcera por presión se puede emplear una amplia gama de escalas de valoración como método formal junto con un método de valoración informal (criterio de enfermería fundado). La valoración informal se considera incluso de mayor importancia y valor clínico.

Preste atención a todas las notas, especialmente a la información sobre seguridad, y actúe en consecuencia.

Si necesita más información sobre el colchón Softform® Premier Active 2 de Invacare® consulte el folleto de Softform® de Invacare®, así como la información de contacto en la última página de este Manual del usuario.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Explicación de símbolos

Símbolos en este manual

En este Manual del usuario, las advertencias están indicadas con símbolos. A los símbolos de las advertencias se les añade un encabezado que indica la gravedad del peligro.

ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia lesiones menos graves.

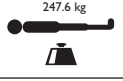
IMPORTANTE

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, puede tener como consecuencia daños en la propiedad.

Proporciona consejos útiles, recomendaciones e información para un uso eficiente y sin problemas.

CE Este producto cumple con la Directiva 93/42/CEE en lo concerniente a dispositivos médicos. La fecha de lanzamiento de este producto figura en la declaración de conformidad CE.

Símbolos en el producto

	No perforar ni cortar		Secar al aire libre
	No limpiar en seco		Pieza aplicada de Tipo BF
	No acercar a las llamas		Temperatura recomendada 80 °C
	Peso máximo del usuario de 247.6 kg		No planchar
	No utilizar lejía		Secar en secadora a baja temperatura
	Consulte el manual del usuario		Equipo médico de clase II
	Conforme con CE		Fabricante
	Conforme con WEEE		

1.3 Garantía

Ofrecemos la garantía del fabricante del producto conforme a nuestras Condiciones generales y Condiciones comerciales concreto del país. Las reclamaciones sobre la garantía solamente se podrán realizar mediante el distribuidor especialista correspondiente.

Condiciones estándar de Invacare®

Se certifica que el colchón Softform® Premier Active 2 de Invacare® cuenta con la garantía de Invacare® Ltd durante el período indicado en la tabla „Datos técnicos“ de esta guía del usuario.

Sujeto al Acuerdo de ventas concreto del país. Póngase en contacto con la oficina de ventas local de *Invacare* para obtener más información.

La Garantía de su producto Softform® Premier Active 2 de Invacare® es válida a partir de la fecha de compra.

Si se detecta cualquier defecto o fallo, se debe notificar de inmediato al distribuidor de Invacare® o gestor de desarrollo empresarial local al que se adquirió el aparato.

El fabricante no aceptará responsabilidad alguna por los daños causados por un uso incorrecto o por el incumplimiento de las instrucciones incluidas en esta guía del usuario.

Durante el periodo de vigencia de la garantía, los productos que resulten defectuosos por fallos de materiales, mano de obra y fabricación serán sustituidos o reparados.

La garantía se anulará si se realizan modificaciones no autorizadas en el equipo.

Tanto la garantía como el certificado de resistencia al fuego quedarán anuladas y sin validez si se utilizan piezas no originales de Invacare® en alguno de los productos de colchones Softform® de Invacare® .

Los derechos legales establecidos en la Ley de Protección del Consumidor no se ven afectados.

Calidad y resistencia al fuego

La calidad es fundamental para el funcionamiento de la empresa, conforme a las normativas ISO 9001 e ISO 13485.

El colchón Softform® Premier Active 2 lleva la marca de CE correspondiente, en cumplimiento con la Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE Clase 1.

Invacare trabaja continuamente para garantizar que se reduce al mínimo el impacto medioambiental de la empresa, tanto localmente como globalmente. Entre los objetivos de *Invacare* se encuentran los siguientes:

- Cumplir con la normativa medioambiental actual (por ejemplo, las directivas RAEE y REACH)
- Asegurarse de que, en la medida de lo posible, utilizamos materiales que cumplen con la directiva RoHS.

La espuma y las fundas utilizada para fabricar los colchones Softform® de Invacare® se ha sometido a pruebas independientes y cuenta con el certificado EN 597-1, 2.

El compresor se ha sometido a las pruebas pertinentes conforme a la Directiva 89/336/EEC, BS EN 55022 y EN 61001-1, 2. Fabricado para cumplir con la norma EN 60601-1.

Para mayor información contacte con Invacare en su país (información de contacto al final de este catálogo).

1.4 Uso debido

Este colchón de redistribución de la presión y el compresor están diseñados para utilizarlos junto con un chasis de cama del tamaño correcto, como parte de un programa de cuidados general para la prevención de las úlceras por presión.

Se puede utilizar de forma segura en modo estático (desinflado) para la redistribución de la presión estática o, si se utiliza en modo dinámico (inflado), se requiere una superficie de soporte de la presión alternante.

Este producto se ha diseñado para ofrecer a los usuarios una reducción eficaz de la presión, siempre que el producto se utilice de la forma habitual establecida por Invacare® Ltd y siempre que sobre la superficie de la estructura se coloque únicamente una sábana de algodón o algodón combinado de modo que sea el único elemento colocado entre la superficie de la estructura y el usuario.

1.5 Vida útil

La vida útil prevista para estos productos es de cinco años, siempre y cuando se utilicen estrictamente conforme al uso previsto que se describe en este documento y se cumplan los requisitos de mantenimiento. La vida útil prevista puede ser superior si el producto se utiliza con cuidado y se realiza un mantenimiento adecuado, y siempre y cuando los avances técnicos y científicos indicados no supongan una limitación

técnica. De igual forma, la vida útil se puede reducir considerablemente con un uso extremo o incorrecto.

El hecho de estimar una vida útil para estos productos no implica ninguna garantía adicional.

2 Seguridad

2.1 Información sobre seguridad

ADVERTENCIA

- No utilice este producto ni cualquier otro equipo opcional disponible sin antes haber leído y comprendido estas instrucciones y cualquier otro material informativo adicional, como manuales del usuario, manuales de servicio u hojas de instrucciones, proporcionados con este producto o equipo opcional. Los manuales de los productos Invacare se encuentran disponibles en www.invacare.es o a través de su distribuidor local. Si tiene alguna duda relacionada con las advertencias, precauciones o instrucciones, póngase en contacto con un profesional sanitario, su distribuidor o un técnico antes de intentar utilizar este equipo. De lo contrario, existe el riesgo de producirse lesiones o daños.

ADVERTENCIA

Los productos Invacare están específicamente diseñados y fabricados para usarse con los accesorios Invacare. Invacare no ha probado los accesorios diseñados por otros fabricantes y, por consiguiente, estos no están recomendados para su empleo con los productos Invacare.

La introducción de determinados productos de terceros entre la superficie del colchón y el usuario puede reducir o dificultar la eficacia clínica de este producto.

Los „productos de terceros“ pueden incluir, sin carácter limitativo, mantas, protectores de plástico, sábanas, etc. Si desea utilizar mantas eléctricas, deberá consultarlo con un profesional sanitario cualificado, ya que un aumento de la temperatura puede aumentar el riesgo de que se desarrollen úlceras por presión.

ADVERTENCIA Riesgo de desarrollar úlceras por presión

Las sábanas deben estar colocadas holgadamente y sin arrugas. Se debe prestar especial atención para asegurarse de que en la superficie de la estructura que está en contacto con el usuario no se acumulen migas ni otros restos de comida, y de que los cables de goteo, stents y otros objetos extraños no queden atrapados entre el usuario y la superficie reductora de la presión del colchón, ya que podría llevar al desarrollo de una úlcera por presión.

ADVERTENCIA Riesgo de fuego o explosión!

Un cigarrillo puede realizar un orificio en la superficie de la cama y puede dañar el colchón. Además, las prendas del paciente, las sábanas, etc., pueden ser combustibles y producir un incendio. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se puede producir un incendio grave, daños en la propiedad y lesiones físicas o incluso la muerte.

Existe un riesgo de explosión si se utiliza con anestésicos inflamables.

Existe un posible riesgo de incendio cuando se utilizan equipos de administración de oxígeno distintos a las máscaras nasales o a tiendas de oxígeno.

- No fume mientras utilice este dispositivo.
- Un sistema tipo tienda de oxígeno no puede llegar más abajo del somier que soporta el colchón.

IMPORTANTE

La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

- Compruebe que todas las piezas le hayan sido entregadas en perfecto estado y pruébelas antes de usarlas.
- En caso de presentar daños, no las utilice.
- Póngase en contacto con el transportista o con Invacare para obtener más instrucciones.

3 Descripción

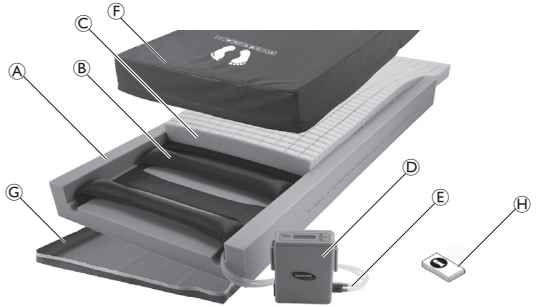
3.1 Descripción del producto

El sistema del colchón Softform® Premier Active 2 actúa como un soporte/colchón reductor de la presión estática, para pacientes clasificados de alto riesgo, que puede mediante la ayuda del compresor de inflado, introducir una presión alternante eficaz si el estado del paciente requiere una terapia de presión alternante.

La funda impermeable ofrece una superficie bi-elástica y transpirable, para potenciar la comodidad del paciente y maximizar la eficacia de la espuma interior.

3.2 Componentes

El sistema completo consta de:



Ⓐ	Capa base con forma de U, sin cortes y con celdas abiertas
Ⓑ	Inserto de celdas de aire alternantes
Ⓒ	Inserto con cortes
Ⓓ	Unidad de control controlada por un microprocesador
Ⓔ	Doble tubo de conexión de aire
Ⓕ	Funda impermeable, bi-elástica y transpirable
Ⓖ	Base revestida de PU resistente
Ⓗ	Manual del usuario
	Cable de alimentación de 5 metros

4 Montaje e instalación

4.1 Información sobre seguridad

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica!

- No retire la cobertura del compresor.
- Recurra al personal de servicio cualificado.
- Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento en la unidad de alimentación, desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared.
- No inserte objetos en las aberturas de la unidad de control. De lo contrario, puede generar incendios o descargas eléctricas al producirse cortocircuitos en los componentes internos.
- La unidad de control debe mantenerse alejada de todas las fuentes de calor y de las radiaciones durante el funcionamiento.
- Conecte el equipo a una toma de pared de dos clavijas, debidamente conectada a tierra, con el cable de alimentación de 5 metros suministrado con el producto.
- La fiabilidad de la conexión a tierra depende del receptáculo (de 2 clavijas) que esté conectado debidamente a tierra.

ADVERTENCIA

- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Si este equipo es modificado es necesario realizar inspecciones y pruebas para confirmar la utilización segura del mismo.

ADVERTENCIA Riesgo de quedar atrapado

El atrapamiento del paciente con las barandillas de la cama puede ser causa de lesiones o muerte.

Para reducir el riesgo de atrapamiento, es necesario realizar una evaluación y una supervisión adecuadas del paciente, y el mantenimiento y el uso correctos del equipo.
Variaciones en las dimensiones de la barandilla de la cama y en el grosor, tamaño y densidad del colchón podrían aumentar el riesgo de atrapamiento.

- El colchón debe encajar perfectamente en el chasis y entre las barandillas de la cama para evitar el atrapamiento del paciente. Siga las instrucciones del fabricante de la cama.
- Después de realizar cualquier ajuste, reparación o servicio y antes de proceder a su uso, asegúrese de que todos los componentes de sujeción están convenientemente ajustados. Las barandillas que tengan dimensiones diferentes de las del equipo original suministrado o especificado por el fabricante de la cama pueden no ser intercambiables y pueden dar lugar a atrapamiento u otras lesiones.

ADVERTENCIA

Se recomienda instalar el colchón Softform® Premier Active 2 sobre camas con barandillas laterales o auxiliares. Es preferible que las barandillas se encuentren arriba siempre que el paciente esté en la cama. Los profesionales sanitarios asignados a cada caso determinarán en última instancia si las barandillas laterales auxiliares son seguras tras evaluar el riesgo de que el paciente quede atrapado.

Los controles en el plano de los pies de la cama pueden quedar obstruidos por la unidad de alimentación en algunas camas. Puede que sea necesario colocar en otro lugar la unidad de alimentación.

- Antes de colocar al paciente en la cama, compruebe que los tubos de aire y el cable de alimentación no van a quedar enganchados con los componentes móviles de la cama.
- Accione todas las funciones motorizadas de la cama hasta el máximo de movimiento para asegurarse de que no se producen interferencias ni queda pillado ningún elemento.

4.2 Instalación del sistema

1. Coloque la unidad de control en el extremo de la cama (preferiblemente colgada por los ganchos que el compresor lleva incorporados).

2. Separe el tubo doble del colchón Softform® Premier Active 2 del extremo del colchón.
3. Conéctelo a la unidad de control. (Un clic automático indicará que la conexión está bien hecha).

4. Conecte el cable de alimentación a la unidad de control y a una fuente de alimentación adecuada.

5. Encienda la red de alimentación.
6. Encienda el interruptor del compresor.

El sistema se presurizará (véase la tabla 5.4 de la página 56) lo que se indica con una luz verde y tres pitidos audibles.

Se indica que se ha alcanzado la presión correcta con una luz verde y dos pitidos audibles.

4.3 Procedimiento de parada

1. Realice el procedimiento anterior a la inversa.

5 Utilización

5.1 Información sobre seguridad

1. Retire todo el embalaje antes de utilizarlo.
2. Coloque el colchón Softform® directamente sobre el somier de la cama.

El colchón se ha diseñado para camas con superficie ajustable.

ADVERTENCIA

Es muy importante que los pacientes se reposicionen solos o con ayuda de forma periódica. Se debe contar con el asesoramiento clínico de un profesional sanitario cualificado. Esto alivia la presión y evita tanto la compresión de tejidos como potencialmente la formación de úlceras.

- Consulte siempre a un profesional sanitario cualificado antes de utilizar el colchón Softform® Premier Active 2.
- Supervise al paciente con frecuencia.

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la cara impresa de la funda del colchón quede hacia arriba.
- Asegúrese de que la distancia entre la superficie del colchón y la parte superior de la barandilla de la cama sea de como mínimo de 220mm.

IMPORTANTE

Las fundas de colchones se pueden perforar.

- Los equipos médicos, como bombas de infusión y monitores, deben colocarse en los accesorios de cama adecuados.
- En el entorno doméstico, algunas de las causas que suelen dañar el producto son las quemaduras de los cigarrillos y las uñas de las mascotas, que pueden pinchar las fundas y provocar la filtración de líquido y manchas.

IMPORTANTE La funda del colchón se puede dañar.

- Para evitar que se produzcan daños de forma accidental en las fundas, no coloque agujas hipodérmicas, cánulas, bisturís u otros objetos afilados similares sobre el colchón. Asegúrese de que todas las cánulas estén cerradas correctamente y que los bordes afilados no estén expuestos.
- Al utilizar tablas de transferencia u otras ayudas de traslado del paciente, debe prestar atención para no dañar la funda del colchón. Hay que comprobar que las ayudas de traslado no tengan bordes afilados ni rebabas, ya que podrían dañar la funda del colchón.
- Es importante asegurarse de que los colchones no se atasquen ni se dañen al colocarlos en camas que tengan un chasis ajustable.
- Cuando se utilice el colchón Softform® Premier Active 2 en una cama articulada, asegúrese de que la zona de divisón situada a la altura de las rodillas se utiliza antes que el respaldo.

5.2 Procedimiento de reanimación cardiopulmonar RCP

El colchón Softform® Premier Active 2 ha sido sometido a pruebas completas para cumplir la RCP estándar actual de una profundidad de compresión de 4 – 5 cm. Esto se consiguió en todas las etapas de inflado/desinflado.

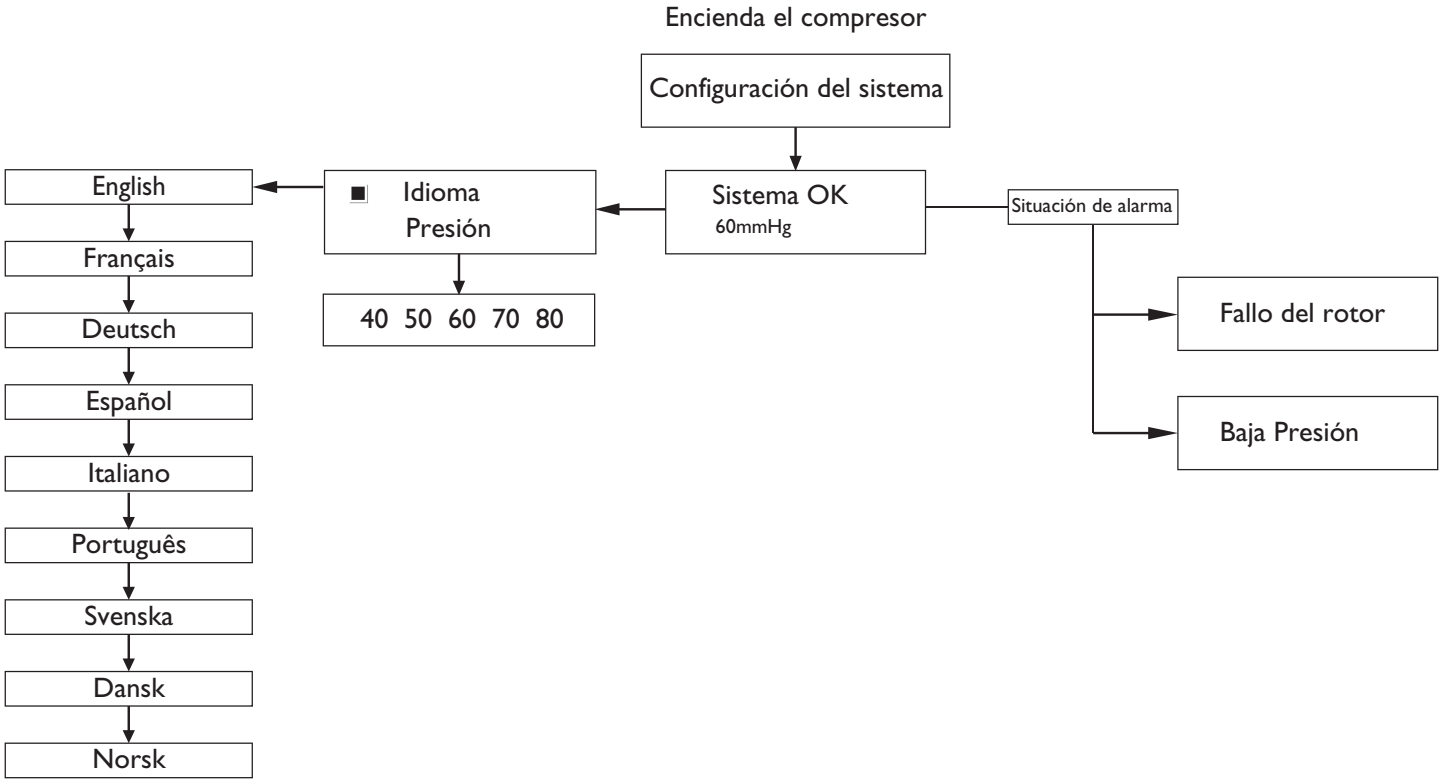
Un informe sobre estos hallazgos llevados a cabo en la Unidad de Reanimación del Hospital Universitario de Gales, Cardiff, está disponible siempre que se solicite.

1. Mantenga pulsado el botón rojo de RCP.
2. Tire con firmeza del conector del tubo para retirarlo del compresor.
3. Apague el compresor.

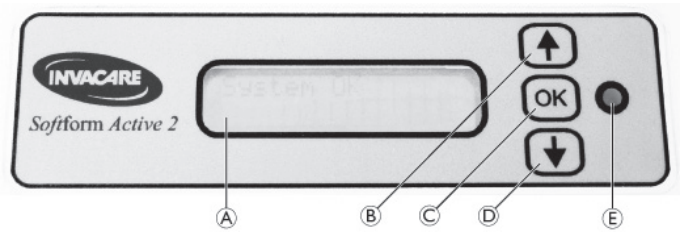
El colchón empezará a desinflarse. El tiempo es de 20 segundos.

4. Una vez finalizada la RCP, vuelva a activar el sistema siguiendo las instrucciones del capítulo 4.2, página 54.

5.3 Esquema del software de la unidad de control

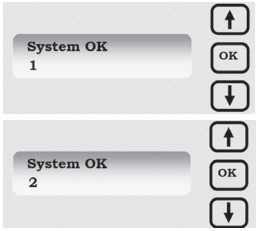
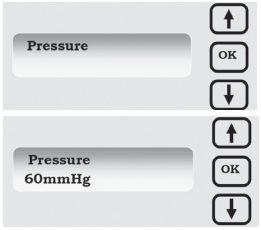
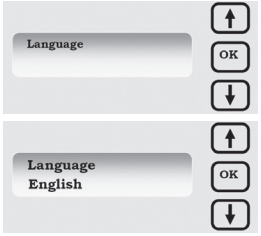


5.4 Pantalla del menú de la unidad de control



Ⓐ	Pantalla LCD
Ⓑ	Botón de flecha hacia arriba
Ⓒ	Botón OK
Ⓓ	Botón de flecha hacia abajo
Ⓔ	Luz LED verde

Tarea	Acción	Pantalla
1. Encendido	Encienda el interruptor principal de la unidad de control.	Tres pitidos audibles La pantalla LCD Ⓐ se ilumina. (véase la figura anterior) La luz verde Ⓔ se ilumina. (véase la figura anterior) Aparece “System set up” (Sistema configurado) en la pantalla LCD. Después de 10 minutos la pantalla LCD muestra “System OK” (Sistema OK).
2. Opción de menú	No se puede acceder al menú.	Solo se puede utilizar el menú después de que el sistema haya realizado la configuración completa de los ciclos y se muestre “System OK” (Sistema OK) en la pantalla LCD. Espere a que se complete la información y aparezca “System OK” (Sistema OK).

Tarea	Acción	Pantalla
3. Cómo acceder al menú 	Pulse la flecha hacia arriba. A continuación, pulse la flecha hacia abajo. Y a continuación, pulse OK. (tiempo límite de 3 segundos entre cada función).	Aparece “System OK” (Sistema OK) con “1” debajo en la pantalla LCD. Aparece “System OK” (Sistema OK) con “2” debajo en la pantalla LCD. Aparece “Pressure” (Presión) en la pantalla LCD. La pantalla del compresor volverá a mostrar “System OK” (Sistema OK) si no se hace una selección en 15 segundos.
4. Ajuste de la presión. 	Pulse el botón OK para seleccionar la presión. Pulse la flecha hacia arriba hasta la presión seleccionada. Pulse la flecha hacia abajo hasta la presión seleccionada y pulse el botón OK. Pulse el botón OK	Parámetro predeterminado a 60mmHg. Existe un transductor de presión en el compresor que limita la presión. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Se aplica la presión deseada que aparece en la pantalla LCD y se muestra debajo de “System OK” (Sistema OK).
5. Ajuste de idioma 	Pulse la flecha hacia arriba. pulse la flecha hacia abajo. Pulse OK. Pulse la flecha hacia arriba o hacia abajo. Pulse OK Desplácese hasta el idioma que desee con los botones ↑ o ↓ . Pulse OK	Aparece “System OK” (Sistema OK) con “1” debajo en la pantalla LCD. Aparece “System OK” (Sistema OK) con “2” debajo en la pantalla LCD. Se muestra “Pressure” (Presión). Se muestra “Language” (Idioma). “Language” (idioma) seleccionado. Se visualiza cada idioma (en el idioma local). “English” (inglés) es el idioma predeterminado. Para conocer los idiomas disponibles, consulte el capítulo 5.3, página 10. Se aplica el idioma seleccionado en la pantalla para toda la pantalla del menú.

6 Transporte

6.1 Información sobre seguridad

! IMPORTANTE

- Preste atención al manejar los colchones para no dañar la funda. Se recomienda transportar los colchones entre dos personas.
- Evite el contacto con joyas, uñas, superficies abrasivas, etc.
- No arrastre los colchones.
- Evite el contacto con paredes, marcos de puertas, cierres o cerrojos de puertas, etc.
- No los transporte en jaulas rodantes salvo que estén completamente protegidos de los bordes afilados de la jaula.

6.2 Modo Transporte

En caso de que sea necesario mover simplemente la cama o el colchón.

1. Apague la fuente de alimentación.
2. Desconecte el cable del compresor (y el tubo de aire si fuese necesario).
3. Cuando el sistema ya esté preparado, vuelva a activarlo siguiendo las instrucciones del capítulo 4.2, página 54.

El tubo de suministro de aire se debe guardar adhiriendo el mecanismo de sujeción en la zona del pie del colchón.

7 Mantenimiento

7.1 Inspección

Compruebe si hay filtraciones y/o traspasos en los colchones (en la espuma, el inserto de aire y la funda), por ejemplo, si ha penetrado líquido o si se han producido manchas, rasguños o daños, después del alta de cada paciente, una vez finalizado el periodo de uso por parte de un paciente o como mínimo una vez al mes (dependiendo de lo que ocurra primero). Esta inspección debe realizarla una persona competente y cualificada.

Compruebe los colchones

1. Quite completamente la funda.
2. Compruebe si hay manchas en la parte inferior blanca de la funda.
3. Compruebe si hay manchas en la espuma interior.
4. Sustituya los elementos que estén manchados y deséchelos conforme a las normativas locales.

7.2 Limpieza y cuidados

! IMPORTANTE

Todos los productos de limpieza y desinfectantes empleados deben ser eficaces, compatibles entre sí y deben proteger los materiales que van a limpiar.

- Para obtener más información sobre descontaminación en entornos sanitarios, consulte las directrices de 'The National Institute for Clinical Excellence' sobre control de infecciones www.nice.org.uk/CG002, así como su política local de control de infecciones.

Limpieza de la empuñadura

1. El exterior de la empuñadura puede limpiarse periódicamente con un paño húmedo con desinfectante.

Limpieza de la unidad de control

ADVERTENCIA Riesgo de descarga eléctrica

- Asegúrese de que la unidad de control está desconectada de la red eléctrica antes de limpiarla.
- No pulverice desinfectante directamente sobre la unidad de control, ni sumerja la unidad de control en ningún tipo de líquido. Esta acción podría suponer un riesgo eléctrico grave, ya que el equipo no está protegido frente a la entrada de agua.
- Este equipo no es apto para su uso en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

1. Limpie todos los controles, el chasis y los accesorios del tubo con una solución desinfectante a base de amonio cuaternario.
2. Con ayuda de un cepillo de nailon, limpie suavemente todas las hendiduras ya que podrían alojar microorganismos.
3. Deje secar al aire todas las superficies tratadas.

Limpieza de las fundas

(Eliminación de agentes contaminantes, como el polvo y materiales orgánicos)

1. Retire toda la funda (2 piezas) para lavarla.
2. Lave la funda a la temperatura recomendada de 80 °C, utilizando una solución de detergente diluida, Instrucciones en la etiqueta.

IMPORTANTE

El lavado a temperaturas más elevadas puede provocar que se encojan.

Secado de las fundas

1. Tienda las fundas de los colchones en unas cuerdas o barras y deje que se sequen en un entorno limpio y de interior.

O bien

1. Séquelas en la secadora a baja temperatura.

IMPORTANTE

- La temperatura de la secadora no debe superar los 40 °C.
- No las seque en la secadora durante más de 10 minutos.
- Seque bien las fundas antes de volver a colocarlas en los colchones.

Desinfección de las fundas

(Reducción del número de microorganismos)

En el caso de contaminación, póngase en contacto con el especialista en higiene.

IMPORTANTE

Asegúrese de que no queden restos de detergente antes de proceder a la desinfección.

Pocas manchas

1. Lave la funda con una solución de cloro al 0,1% (1.000 ppm).
2. Enjuague la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso.
3. Seque bien la funda.

Muchas manchas

Si el colchón tiene muchas manchas, le recomendamos que lo lave en la lavadora con una solución limpiadora diluida a 80 °C.

Los derrames grandes de sangre deben absorberse y eliminarse primero con toallas de papel y después seguir el procedimiento siguiente.

1. Limpie todos los fluidos corporales derramados, como sangre, orina, heces, esputos, exudación de heridas y otras secreciones corporales lo antes posible utilizando una solución de color al 1% (10.000 ppm).
2. Enjuague la funda con agua limpia utilizando un paño no abrasivo y de un solo uso, y séquela bien.

IMPORTANTE

Las telas con revestimiento de poliuretano pueden absorber líquido durante períodos breves, lo que provoca un cambio temporal en las características del poliuretano. La funda del colchón se hincha temporalmente y es más vulnerable a sufrir un daño físico durante un período después de que esté completamente seca, pero inmediatamente vuelve a su estado original.

3. Seque bien la funda.

IMPORTANTE

Si se utiliza frecuentemente una solución de cloro al 1% puede disminuir la vida útil de la funda si ésta no se enjuaga y seca adecuadamente.

- No utilice gránulos.

ADVERTENCIA

- Elimine las espumas contaminadas.

PRECAUCIÓN

- Mantenga alejadas las fuentes de calor o fuegos.

IMPORTANTE

- No utilice fenol, alcohol, lejía ni otros materiales abrasivos.

Cambio de las fundas

1. Abra la cremallera de la funda y tire de la funda con cuidado para separarla de la espuma.
2. Coloque una nueva funda en el núcleo de espuma.

IMPORTANTE

- Asegúrese de que las esquinas del núcleo de la espuma estén colocadas correctamente en las esquinas de la funda.
- Asegúrese de que la cara perfilada de la espuma mire hacia arriba al colocarla en su funda.

3. Después cierre la cremallera.

8 Después del uso

8.1 Almacenamiento

IMPORTANTE

- Almacene los colchones en un entorno seco.
- Almacene los colchones dentro de una funda protectora.
- Almacene los artículos de forma plana, sobre una superficie limpia, seca y que no tenga bordes afilados para evitar posibles daños.
- Nunca coloque otros artículos encima de los colchones.
- No almacene los colchones cerca de radiadores u otros dispositivos de calefacción.
- Proteja el colchón de la luz del sol directa.

8.2 Reutilización

Como parte del sistema de limpieza es necesario llevar un registro de la limpieza.

El producto se puede reutilizar. El número de veces que se puede reutilizar dependerá de la frecuencia y modo con que se haya utilizado el producto.

1. Antes de volver a utilizarlo, limpie a fondo el producto (cap. 7.2, página 59).

8.3 Eliminación

La eliminación y reciclaje de los dispositivos utilizados y de los embalajes deben cumplir con la normativa legal aplicable.

9 Subsanación de averías

Hay alarmas de audio y visuales presentes en la unidad de control.

Problema / Alarma	Causa	Solución
El colchón no se infla (no alterna correctamente).	El tubo de RCP del colchón está desconectado.	Empalme los conectores del tubo de RCP y sujételos en su sitio.
	El tubo de RCP o los conectores de los tubos están acodados o partidos.	Elimine el acodamiento o sustituya el tubo de RCP o los conectores de los tubos.
	Pérdida importante en las celdas de aire.	Sustituya las celdas de aire que pierden.
	Aunque está conectada a la fuente de alimentación y el fusible está en buenas condiciones, la unidad de control no se enciende.	Envíe la unidad de control a *Invacare* para su reparación.
	No alterna, fallo del rotor.	Envíe la unidad de control a *Invacare* para su reparación.
	No hay aire (fallo de la unidad de control).	Envíe la unidad de control a *Invacare* para su reparación.
No hay alimentación.	La unidad de control está apagada.	Compruebe la fuente de alimentación y encienda la unidad.
	El cable de alimentación está desconectado.	Conecte el cable de alimentación y asegúrese de que la fuente de alimentación funciona.
	No hay alimentación en la fuente de alimentación.	Compruebe que la fuente recibe alimentación y enciéndala.
	Corte del suministro eléctrico.	Espere hasta que la fuente de alimentación esté operativa.
	Fusible fundido.	Cambie el fusible. (Consulte a un ingeniero si no está seguro de cómo cambiar un fusible).
No se puede acceder al menú.	La configuración del sistema no se ha completado.	Espere a que se complete la configuración y aparezca “System OK” (Sistema OK).
Alarma de baja presión* La pantalla muestra “Low Pressure” (Baja presión) y se oirán pitidos.	Desconexión de RCP (tubo de conexión).	Conecte el tubo correctamente.
	Desconexión de los tubos del conector a las celdas del aire en el inserto de aire.	Compruebe que cada celda de aire en el inserto se conecta correctamente a los tubos del conector.

* La alarma de presión baja se activará únicamente después de que el sistema haya realizado la configuración completa de los ciclos (Sistema OK).

Si la sección de resolución de problemas no soluciona el suyo, póngase en contacto con Invacare para obtener más asistencia (los detalles de contacto aparecen en la última página de este Manual de usuario).

10 Datos técnicos

10.1 Datos generales

Producto	Garantía [1]	Prueba contra incendio	Referencia y color	Rango de densidad nominal [kg/m³]	Rango de dureza nominal [N]	Peso del usuario [kg]	Peso del producto [kg] [2]
SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2	Funda: 4 años Espuma: 8 años Bomba: 2 años	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Rosa RX 39/200 Azul	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] La garantía se aplica a defectos de fabricación.
[2] Basado en el peso de un colchón de tamaño estándar. Puede cambiar si se solicitan distintos tamaños.

Garantía del inserto de celdas de aire	2 años
Altura de las celdas de aire	75 mm

10.2 Unidad de control

Corriente de alimentación principal	220 - 240 V AC, 50 Hz
Corriente de entrada especificada	1 A
Fusible de alimentación	1 A
Nivel de ruido	< 32 dB
Clasificación	Clase II Tipo BF
Tiempo de ciclo	10 min, estructura A/B
Tamaño	237 mm x 205 mm x 80 mm
Peso	1,75 kg
Flujo de aire	4 l/min
Presión de funcionamiento	60 mmHg (8 kPa)
Potencia	10 W / 16,6 VA
Fusible de la unidad de control	T1 AL 250V

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura ambiente	5 - 40 °C
Humedad relativa	15 - 93%
Presión atmosférica	70 - 106 kPa
Condiciones de envío y almacenamiento	
Temperatura ambiente	- 25 - 70 °C, sin condensación
Humedad relativa	10 - 100%
Presión atmosférica	50 - 106 kPa

10.3 Materiales

Espuma	Espuma de poliuretano de combustión modificada de alta resiliencia
Funda	Revestimiento de traslado de poliuretano en tejido de trama
Celdas de aire	Nailon revestido de poliuretano
Membrana de deslizamiento	Película de poliuretano

La unidad de control y el colchón están fabricados con componentes sin látex.

Contenuto

1	**Generale**	**65**
1.1	Informazioni generali	65
1.2	Simboli	65
1.3	Garanzia	66
1.4	Utilizzo conforme agli scopi previsti	66
1.5	Durata	66
2	**Sicurezza**	**67**
2.1	Informazioni per la sicurezza	67
3	**Descrizione**	**68**
3.1	Descrizione del prodotto	68
3.2	Componenti	68
4	**Preparazione e installazione**	**68**
4.1	Informazioni per la sicurezza	68
4.2	Installazione del sistema	69
4.3	Procedura di spegnimento	69
5	**Uso**	**70**
5.1	Informazioni per la sicurezza	70
5.2	Procedura di RCP	70
5.3	Diagramma del software della centralina di comando	71
5.4	Menu sul display della centralina di comando	72
6	**Trasporto**	**74**
6.1	Informazioni per la sicurezza	74
6.2	Modalità di trasporto	74
7	**Manutenzione**	**74**
7.1	Ispezione	74
7.2	Pulizia e cura del materasso	74
8	**Dopo l'uso**	**76**
8.1	Stoccaggio	76
8.2	Riutilizzo	76
8.3	Smaltimento	76
9	**Risoluzione guasti**	**77**
10	**Dati tecnici**	**78**
10.1	Dati generali	78
10.2	Centralina di comando	78
10.3	Materiali	78

1 Generale

1.1 Informazioni generali

L'assistenza infermieristica base è fondamentale nella prevenzione delle piaghe da decubito. Il materasso Softform® Premier Active 2 contribuisce positivamente all'esito di un piano di assistenza per la prevenzione delle ulcere da pressione*.

Formazione, giudizio clinico e pianificazione operativa basata sulla vulnerabilità sono aspetti fondamentali nella prevenzione delle piaghe da decubito.

Si possono usare tutta una serie di scale di valutazione come metodo formale per valutare il rischio dell'insorgenza di una piaga da decubito e dovrebbero essere usate insieme a una valutazione informale (giudizio infermieristico informato). Una valutazione informale è considerata di grande importanza e valore clinico.

Si prega di osservare tutte le note, in particolare le informazioni sulla sicurezza e di agire in conformità.

In caso servissero ulteriori informazioni sul materasso Invacare® Softform® Premier Active 2 fare riferimento alla brochure e agli indirizzi indicati sul retro del presente manuale d'uso.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Simboli

Simboli in questo manuale

Questo manuale d'uso contiene simboli di avvertimento per indicare eventuali pericoli. Tali simboli sono accompagnati da un'intestazione che indica la gravità del pericolo.

ATTENZIONE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe essere causa di morte o lesioni gravi.

AVVERTENZA

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe essere causa di lesioni minori o leggere.

IMPORTANTE

Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe essere causa di danni alla proprietà.

Indica consigli utili, raccomandazioni e informazioni per un uso efficace e senza inconvenienti.

Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici. La data di lancio di questo prodotto è indicata nella dichiarazione di conformità CE.

Simboli sul prodotto

	Non forare o tagliare		Stendere ad asciugare
	Non lavare a secco		Parte applicata di tipo BF
	Non avvicinare a fiamme libere		Raccomandati 80 °C
	Limite del peso dell'utilizzatore max 247.6 kg		Non stirare
	Non candeggiare		Mettere in asciugatrice a bassa temperatura
	Consultare il Manuale d'uso		Apparecchiatura medicale di classe II
	Conforme CE		Fabbricante
	Conforme WEEE		

1.3 Garanzia

Per questo prodotto offriamo una garanzia del produttore, secondo quanto previsto dalle nostre condizioni generali di garanzia in ogni singolo paese. La garanzia può essere richiesta solo attraverso il rivenditore specializzato locale.

Condizioni standard Invacare®

Con la presente attestiamo che il vostro materasso Invacare® Softform® Premier Active 2 è coperto da garanzia della Invacare® Ltd per il periodo di tempo indicato nella tabella ‚Dati tecnici' del presente manuale d'uso.

Prodotto soggetto agli accordi commerciali vigenti in ogni singolo paese. Per ulteriori informazioni, contattare l'ufficio vendite *Invacare* locale.

La garanzia del vostro prodotto Invacare® Softform® è valida a partire dalla data di spedizione.

Qualora si rilevasse la presenza di un difetto o guasto, contattare immediatamente il rivenditore Invacare® o il rivenditore locale presso il quale è stato acquistato il prodotto.

Il produttore non è responsabile di danni causati dall'uso improprio o dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Durante il periodo di garanzia, i prodotti che risultassero difettosi a causa di difetti di fabbricazione o di materiale saranno sostituiti gratuitamente.

La garanzia decade in caso di modifica non autorizzata dell'apparecchio.

La garanzia e la certificazione della prova di reazione al fuoco non sono più valide se sul materasso Invacare® Softform® non vengono usate parti di ricambio Invacare® .

I diritti dell'acquirente previsti dalla legge per la tutela del consumatore non vengono in alcun modo pregiudicati.

Qualità e classe di reazione al fuoco

La qualità è fondamentale per l'attività dell'azienda che opera in conformità alle norme ISO 9001 e ISO 13485.

Il materasso Softform® Premier Active 2 è dotato di marchio CE, in conformità con le direttive sui dispositivi medici 93/42/EEC Classe 1.

Invacare lavora costantemente per garantire che l'impatto ambientale dell'azienda a livello locale e globale sia ridotto al minimo. Uno degli obiettivi di *Invacare* è:

- Rispettare le normative ambientali in vigore (ad es. le direttive WEEE e REACH)
- Garantire il massimo livello di utilizzo possibile di materiali e componenti conformi alla direttiva RoHS.

Lo schiumato e le fodere usate del materasso Invacare® Softform® è testato da organo indipendente e certificato in base alla norma EN 597-1, 2.

Il compressore è testato in conformità alle direttive europee 89/336/CEE, BS EN 55022 e EN 61001-1, 2. Prodotto conforme alla norma EN 60601-1.

Per ulteriori informazioni contattate la sede Invacare più vicina (per l'elenco completo controllare l'ultima pagina del presente manuale).

1.4 Utilizzo conforme agli scopi previsti

Questo materasso per la distribuzione della pressione va utilizzato in combinazione con un letto di dimensioni appropriate e seguendo uno specifico programma di prevenzione da decubito.

Può essere utilizzato in modo statico (sgonfiato) per la ridistribuzione della pressione statica, o in modo dinamico (gonfiato) nel caso in cui sia richiesta una superficie a pressione alternata.

Questo prodotto è stato concepito per offrire all'utilizzatore una riduzione efficace della pressione, a patto che il prodotto sia utilizzato in condizioni normali, così come definite dalla Invacare® Ltd, ovvero quando la superficie di supporto è coperta da un lenzuolo in cotone, misto cotone o lino, e quando uno di questi lenzuoli è il solo elemento steso tra la superficie di supporto e l'utilizzatore.

1.5 Durata

La durata prevista per questo prodotto è di cinque anni, a condizione che sia utilizzato seguendo le istruzioni per l'uso indicate nel presente documento e che siano rispettati gli interventi di manutenzione e controllo. La durata stimata può essere superata se il prodotto è utilizzato con cura e sottoposto a manutenzione adeguata, e se i vantaggi tecnici e scientifici non portano a limitazioni tecniche.
La durata può anche essere ridotta considerevolmente a seguito di un uso estremo o non corretto.

Il fatto che indichiamo una durata per questi prodotti non rappresenta un'ulteriore garanzia.

2 Sicurezza

2.1 Informazioni per la sicurezza

ATTENZIONE

- Non usare questo prodotto o nessun altro dispositivo opzionale disponibile senza prima aver letto e compreso attentamente e fino in fondo le presenti istruzioni ed ogni altro materiale informativo come il manuale utente, il manuale per la manutenzione o i fogli di istruzione forniti con questo prodotto o con i kit aggiuntivi. I manuali Invacare sono disponibili sul sito www.invacare.it o presso il rivenditore locale. Qualora alcune avvertenze, precauzioni o istruzioni fossero di difficile comprensione, vi invitiamo a contattare il personale medico professionale, il rivenditore o i tecnici qualificati prima di iniziare ad utilizzare questa apparecchiatura, in modo da evitare possibili lesioni a persone o danni alle cose.

ATTENZIONE

I prodotti Invacare sono appositamente progettati e costruiti per essere utilizzati in combinazione con accessori Invacare. Accessori progettati da altri costruttori non sono stati collaudati da Invacare, pertanto se ne sconsiglia l'uso con i prodotti Invacare.

L'inserimento di alcuni prodotti di terzi tra la superficie del materasso e l'utilizzatore può ridurre o contrastare l'efficacia clinica di questo prodotto.

I 'prodotti di terzi' possono essere coprimaterasso, traverse monouso, velli di pecora... . Le coperte termiche devono essere usate solo dopo aver consultato un operatore sanitario debitamente qualificato, in quanto un aumento della temperatura potrebbe accrescere il rischio di formazione di piaghe da decubito.

ATTENZIONE Rischio di insorgenza di ulcere da decubito

I lenzuoli devono aderire senza stringere, eventuali pieghe devono essere eliminate. Controllare con particolare attenzione che la superficie a contatto con l'utilizzatore sia libera da briciole o altri resti di cibo e che tubi di flebo, stent o altri oggetti estranei non si trovino tra l'utilizzatore e la superficie di riduzione della pressione del materasso, poiché ciò porterebbe all'insorgere di ulcere da pressione.

ATTENZIONE Rischio di incendio o esplosione!

Una sigaretta può provocare un foro da bruciatura sulla superficie del letto e danneggiare il materasso. Inoltre, gli indumenti del paziente, le lenzuola, eccetera possono essere infiammabili e causare un incendio. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare un incendio grave, danni al prodotto e lesioni fisiche o la morte.

Rischio di esplosione in caso di utilizzo con anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio in caso di utilizzo di attrezzature per la somministrazione di ossigeno diverse da maschere nasali o in caso di utlizzo di tende ad ossigeno.

- Non fumare mentre si utilizza questo dispositivo.
- Un'eventuale tenda a ossigeno non dovrebbe estendersi oltre il livello del supporto per materasso.

IMPORTANTE

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere modificate senza preavviso.

- Prima dell'utilizzo, controllare e testare tutte le parti per individuare eventuali danni dovuti al trasporto.
- In caso di danno, non utilizzare.
- Contattare Invacare o il rivenditore per ulteriori istruzioni.

3 Descrizione

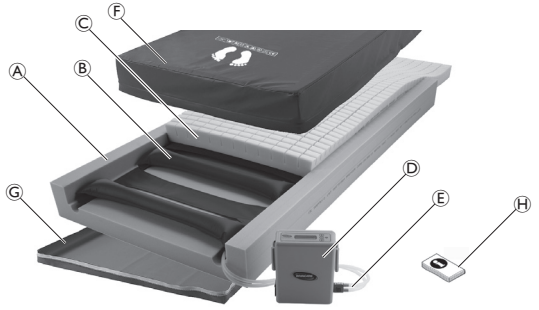
3.1 Descrizione del prodotto

Il sistema a materasso Softform® Premier Active 2 agisce come un materasso/sostegno che riduce la pressione statica per pazienti ad alto rischio e può, agevolando il pompaggio d'aria, apportare una pressione alternata efficace nel caso le condizioni del paziente richiedano una terapia a pressione alternata.

La fodera idrorepellente è multielastica, permeabile al vaporee consente di massimizzare l'efficiacia del sistema di gonfiaggio degli elementi interni.

3.2 Componenti

Il sistema completo è composto da:



Ⓐ	Strato di base a ferro di cavallo, a celle aperte, non alveolare
Ⓑ	Inserto per cella d'aria alternata
Ⓒ	Inserto alveolare
Ⓓ	Centralina di comando provvisto di microprocessore
Ⓔ	Connettore doppio tubo flessibile dell'aria
Ⓕ	Fodera permeabile al vapore con superficie multielastica
Ⓖ	Base rivestita in PU indurito
Ⓗ	Manuale d'uso
	Cavo di alimentazione da 5 metri

4 Preparazione e installazione

4.1 Informazioni per la sicurezza

ATTENZIONE Pericolo di scosse elettriche!

- Non rimuovere il coperchio del compressore.
- Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
- Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sull'alimentatore, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Non inserire alcun oggetto nelle aperture della centralina di comando. Una tale operazione potrebbe causare un incendio o una scossa elettrica e il corto circuito dei componenti interni.
- La centralina di comando deve essere tenuta al riparo da qualsiasi fonte di calore e dai termosifoni durante il funzionamento.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa a muro opportunamente messa a terra utilizzando il cavo di alimentazione da 5 m di lunghezza fornito con il prodotto.
- L'affidabilità della messa a terra dipende dalla corretta messa a terra della presa (2 poli).

AVVERTENZA

- Non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte del produttore.
- Se questa apparecchiatura viene modificata, devono essere condotti opportuni collaudi e ispezioni per garantire la continuità della sicurezza d'uso dell'attrezzatura.

ATTENZIONE Rischio di intrappolamento!

L'intrappolamento del paziente nelle sponde laterali del letto può causare lesioni o morte.

Sono necessari una corretta valutazione e monitoraggio del paziente e una corretta manutenzione e uso dell'apparecchio per ridurre il rischio di intrappolamento.
Le variazioni nelle dimensioni delle sponde del letto e dello spessore, delle dimensioni e della densità del materasso potrebbero aumentare il rischio di intrappolamento.

- Il materasso deve adattarsi perfettamente al telaio del letto ed alle sponde laterali per evitare l'intrappolamento del paziente. Seguire le istruzioni del produttore del letto.
- Dopo qualsiasi regolazione, riparazione o operazione di manutenzione e prima dell'utilizzo, assicurarsi che tutta la viteria di fissaggio sia serrata opportunamente. Sponde con dimensioni diverse dall'apparecchiatura originale fornita o specificata dal produttore del letto potrebbero non essere intercambiabili e causare intrappolamento o altre lesioni.

ATTENZIONE

Si raccomanda di installare Softform® Premier Active 2 su letti provvisti di ponde di contenimento. Di preferenza, le sponde dovrebbero trovarsi in posizione sollevata quando il paziente è nel letto. Il personale sanitario dovrebbe valutare l'opportunità o meno di utilizzare sponde laterali di contenimento a seconda del rischio di intrappolamento del paziente.

Il compressore potrebbe ostacolare la gestione della sezione alzapiedi del letto. In tal caso si consiglia di riposizionare il compressore.

- Controllare che i tubi dell'aria e il cavo di alimentazione siano a distanza di sicurezza dai componenti in movimento del letto prima di posizionare un paziente sul letto.
- Azionare tutte le funzioni motorizzate del letto per l'intero raggio di azione in modo da assicurarsi che non siano presenti trazioni, interferenze o schiacciamenti.

4.2 Installazione del sistema

	1. Posizionare il centralina di comando all'estremità del letto (preferibilmente appendendolo per mezzo dei ganci incorporati).
	2. Staccare il doppio tubo flessibile del Softform® Premier Active 2 dall'estremità del materasso. 3. Collegarlo alla centralina di comando (un click automatico ne conferma la connessione sicura).
	4. Collegare il cavo di alimentazione di rete al centralina di comando e ad un'alimentazione elettrica adeguata.
	5. Accendere l'alimentazione di rete. 6. Accendere l'interruttore della centralina di comando. Il sistema si mette sotto pressione (vedi grafico 5.4, pagina 70) e lo segnala con una spia verde e tre segnali acustici. La corretta pressione viene segnalata da una spia verde e due segnali acustici.

4.3 Procedura di spegnimento

1. Eseguire la procedure sopra descritta in ordine inverso.

5 Uso

5.1 Informazioni per la sicurezza

1. Rimuovere l'imballo prima dell'uso.
2. Collocare il materasso Softform® direttamente sulla rete del letto.

Il materasso è progettato per letti con piano rete regolabile.

ATTENZIONE

È molto importante che il paziente cambi posizione o sia sistemato in un'altra posizione con regolarità. Ciò deve avvenire in base al giudizio clinico di un operatore sanitario qualificato. Ciò allevia la pressione ed aiuta a prevenire sia la compressione dei tessuti sia la potenziale formazione di piaghe.

- Consultare sempre un operatore sanitario qualificato prima di utilizzare Softform® Premier Active 2.
- Monitorare frequentemente il paziente.

AVVERTENZA

- Accertarsi che il lato stampato della fodera del materasso sia rivolto verso l'alto.
- Accertarsi che la distanza tra la superficie del materasso e la parte alta delle sponde laterali sia di almeno 220 mm.

IMPORTANTE

I coprimaterasso possono presentare delle rigature.

- Apparecchiature mediche tra cui pompe di infusione e monitor devono essere collegati al letto tramite appositi sistemi di aggancio.
- Negli ambienti domestici le cause di danno più comuni sono dovute a bruciature di sigaretta e artigli di animali domestici che perforano il rivestimento, permettendo l'ingresso di fluidi con conseguenti macchie.

IMPORTANTE Rischio di danni al coprimaterasso.

- Per evitare danni accidentali alla fodera, non collocare aghi ipodermici, cannule, bisturi o altri oggetti appuntiti sul materasso. Controllare che tutte le cannule siano fissate correttamente e non vi siano bordi taglienti esposti.
- Se si usano assi di sollevamento o altri ausili di trasferimento del paziente, fare attenzione a non danneggiare la fodera del materasso. Controllare tutti gli ausili per il trasferimento prima dell'uso per accertare l'eventuale presenza di bordi taglienti o parti metalliche che potrebbero danneggiare la fodera del materasso.
- È importante assicurare che i materassi non siano incastrati o danneggiati da bordi taglienti, se sono usati su letti con un telaio regolabile.
- Quando si utilizza un materasso Softform® Premier Active 2 occorre asscurarsi che venga alzata prima la sezione alzagambe e solo successivamente la sezione alzatesta.

5.2 Procedura di RCP

Il materasso Softform® Premier Active 2 è stato interamente testato per le operazioni di RCP di 4-5 cm. Ciò è stato testato in tutte le fasi di gonfiaggio/sgonfiaggio.

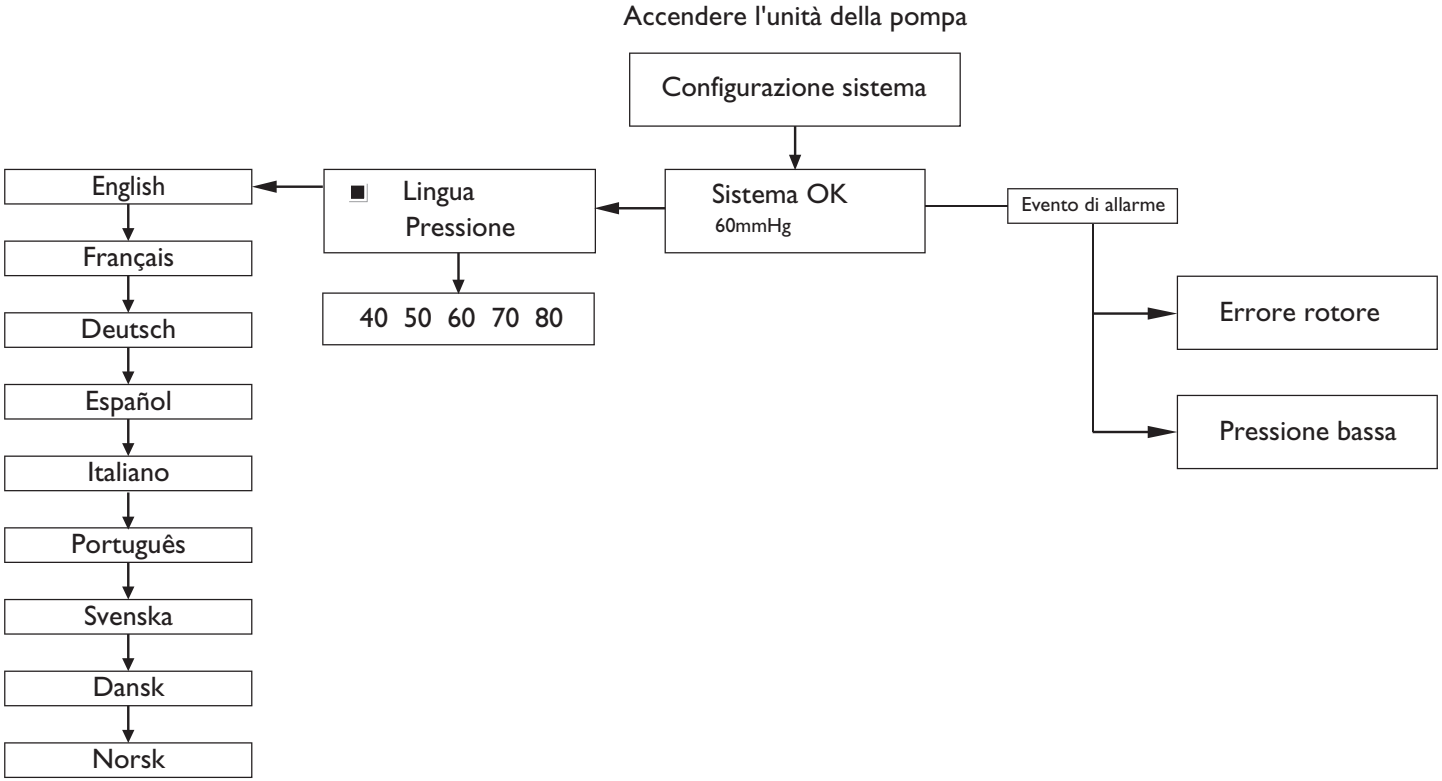
Su richiesta è disponibile una relazione su questi risultati condotti dal reparto di rianimazione presso l'Ospedale Universitario del Galles, Cardiff.

1. Tenere premuto il pulsante rosso per la RCP.
2. Estrarre con fermezza il portagomma dalla pompa.
3. Spegnere la pompa.

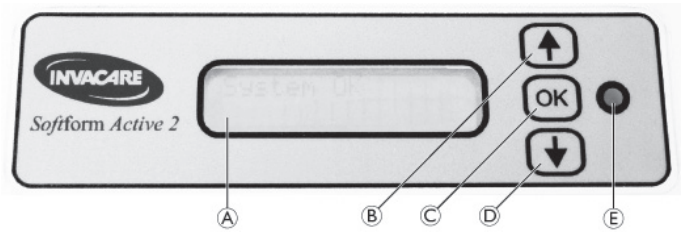
Il materasso inizierà a sgonfiarsi.

4. Quando la procedura di CPR è terminata a riattivare il sistema seguendo il capitolo 4.2, pagina 69.

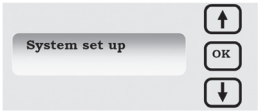
5.3 Diagramma del software della centralina di comando

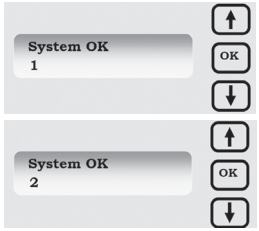
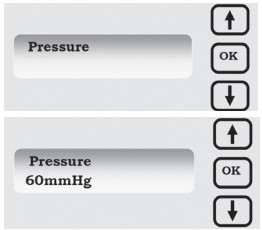
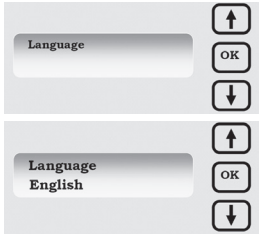


5.4 Menu sul display della centralina di comando



Ⓐ	Display LCD
Ⓑ	Pulsante freccia su
Ⓒ	Pulsante OK
Ⓓ	Pulsante freccia giù
Ⓔ	Spia a LED verde

Operazione	Azione	Display
1. Accensione 	Premere l'interruttore principale della centralina di comando.	3 segnali acustici Il display LCD Ⓐ si accende. (vedere la figura sopra) La spia verde Ⓔ si accende. (vedere la figura sopra) Sul display LCD viene visualizzato il messaggio "Configurazione sistema". Dopo 10 minuti, sul display LCD viene visualizzato il messaggio "Sistema OK".
2. Opzione del menu	Impossibile accedere al menu.	Il menu può essere attivato solo dopo che il sistema ha superato l'intero ciclo di configurazione e il messaggio "Sistema OK" è visualizzato sul display LCD. Attendere che la configurazione sia completa, "Sistema OK".

Operazione	Azione	Display
3. Come accedere al menu 	Premere il pulsante freccia su. quindi Premere il pulsante freccia giù. quindi Premere OK. (3 secondi di tempo massimo tra ogni funzione).	Sul display LCD viene visualizzato "Sistema OK" e sotto "1". Sul display LCD viene visualizzato "Sistema OK" e sotto "2". Sul display LCD viene visualizzato il messaggio "Pressione". Se entro 15 secondi non viene effettuata alcuna selezione, il display della pompa ritorna a "Sistema OK".
4. Regolazione della pressione 	Premere il pulsante OK per selezionare Pressione. Tenere premuto il pulsante freccia su fino a raggiungere la pressione stabilita. Tenere premuto il pulsante freccia giù fino a raggiungere la pressione stabilita, quindi premere il pulsante OK. Premere il pulsante OK	Valore predefinito impostato a 60 mmHg. Un trasduttore di pressione nella pompa limita la pressione. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 La pressione desiderata indicata sul display LCD viene applicata e visualizzata sotto "Sistema OK".
5. Impostazione della lingua 	Premere il pulsante freccia su. Premere il pulsante freccia giù. Premere OK. Premere il pulsante freccia su o giù Premere OK Passare alla lingua desiderata premendo i pulsanti ↑ o ↓. Premere OK	Sul display LCD viene visualizzato "Sistema OK" e sotto "1". Sul display LCD viene visualizzato "Sistema OK" e sotto "2". Viene visualizzato il messaggio "Pressione". Viene visualizzato il messaggio "Lingua". Voce "Lingua" selezionata. Le lingue sono visualizzate singolarmente (nella lingua locale). La lingua predefinita è l'inglese ("English"). Per le lingue disponibili, vedere il capitolo 5.3 a pagina 10. La lingua selezionata sul display viene applicata all'intera visualizzazione del menu.

6 Trasporto

6.1 Informazioni per la sicurezza

! IMPORTANTE

- Fare attenzione durante la movimentazione dei materassi al fine di evitare danni alla fodera. È consigliabile che il materasso sia sollevato/trasportato da due persone.
- Evitare il contatto con gioielli, chiodi, sostanze abrasive, ecc.
- Non trascinare il materasso.
- Evitare il contatto con parete, stipiti, chiavistelli o serrature di porte, ecc.
- Non trasportare il materasso in carrelli con sponde grigliate, salvo non sia completamente protetto dai bordi taglienti delle sponde.

6.2 Modalità di trasporto

Se è necessario spostare il letto o il materasso è sufficiente:

1. Spegnere l'alimentazione.
2. Staccare il cavo della pompa (se necessario, il tubo dell'aria).
3. Quando il sistema è pronto da riattivare, seguire il capitolo 3.2, pagina 69.

Il tubo flessibile di alimentazione dell'aria deve'essere mantenuto fissato con una fascetta ai piedi del materasso.

7 Manutenzione

7.1 Ispezione

Una persona adeguatamente qualificata e competente dovrebbe controllare che i materassi (schiuma, inserto ad aria e fodera) non presentino difetti (potrebbero comprendere la penetrazione di liquidi, macchie, strappi o danneggiamento) dopo la dimissione di un paziente, dopo un ciclo di utilizzo o una volta al mese (a seconda di ciò che interviene prima).

Controllo dei materassi

1. Aprire completamente la cerniera della fodera.
2. Controllare che non vi siano macchie sul lato inferiore bianco della fodera.
3. Controllare che non vi siano macchie sullo schiumato interno.
4. Sostituire ogni articolo macchiato e smaltirlo in base alle disposizioni delle autorità locali.

7.2 Pulizia e cura del materasso

! IMPORTANTE

Tutti i prodotti detergenti e disinfettanti utilizzati devono essere efficaci, compatibili tra loro e devono proteggere i materiali per cui vengono utilizzati durante la pulizia. Per ulteriori informazioni sulla decontaminazione in ambienti sanitari, si prega di fare riferimento alle linee guida dell'istituto inglese 'National Institute for Clinical Excellence' in materia di controllo delle infezioni www.nice.org.uk/CG002 ed ai protocolli locali di controllo delle infezioni.

Pulizia dell'impugnatura

1. La parte esterna dell'impugnatura può essere pulita periodicamente utilizzando un panno inumidito con del disinfettante.

Pulizia della centralina di comando

ATTENZIONE Pericolo di scosse elettriche!

- Prima della pulizia, accertarsi che la centralina di comando sia scollegata dalla rete di alimentazione elettrica.
- Non spruzzare il disinfettante direttamente sulla centralina di comando, né immergere la centralina di comando in un liquido di qualsiasi tipo. Ciò potrebbe rappresentare un serio pericolo di tipo elettrico, in quanto l'apparecchiatura non è dotata di protezione contro l'ingresso di acqua.
- L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno oppure ossido di azoto.

1. Pulire tutti i comandi, il telaio e i raccordi del tubo flessibile con una soluzione disinfettante quaternaria.
2. Pulire delicatamente con una spazzola di nylon tutte le fessure in quanto possono ospitare dei microorganismi.
3. Lasciar asciugare tutte le superfici trattate.

Lavaggio delle fodere

(Rimozione di contaminanti come polvere e materiale organico)

1. Rimuovere tutte le coperture per il lavaggio.
2. Lavare le fodere alla temperatura raccomandata di 80 °C usando una soluzione detergente diluita (istruzioni sull'etichetta).

IMPORTANTE

Il lavaggio a temperature superiori potrebbe fare restringere la fodera.

Asciugatura delle fodere

1. Stendere le fodere del materasso su una corda o una barra e lasciarle asciugare al coperto in un ambiente al pulito.

oppure

1. Metterle in asciugatrice a bassa temperatura.

IMPORTANTE

- L'asciugatrice non deve essere regolata a più di 40 °C.
- Non asciugare per più di 10 minuti.
- Far asciugare la fodera completamente prima di rimetterla sul materasso.

Disinfezione delle fodere

(Riduzione del numero di microorganismi)

In caso di contaminazione si prega di contattare il proprio esperto in materia di igiene.

IMPORTANTE

Accertarsi che non vi siano residui di detersivo prima della disinfezione.

Sporco leggero

1. Passare la fodera con panno imbevuto di una soluzione di cloro allo 0,1% (1.000 ppm).
2. Risciacquare la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso.
3. Asciugare con cura la fodera.

Sporco elevato

Se il materasso è molto sporco, consigliamo di lavarlo in lavatrice a 80 °C con una soluzione detergente diluita.

Eventuali fuoriuscite importanti di sangue devono essere dapprima assorbite e rimosse con tamponi di carta e trattate come descritto di seguito.

1. Pulire ogni liquido secreto dal corpo p. es. sangue, urina, feci, saliva, essudato delle ferite e ogni altra secrezione corporale non appena possibile, usando una soluzione di cloro all'1% (10.000 ppm).
2. Risciacquare la fodera con acqua pulita usando un panno non abrasivo monouso ed asciugare accuratamente.

IMPORTANTE

Dei tessuti rivestiti in poliuretano possono assorbire liquidi per brevi periodi causando un cambiamento temporaneo delle caratteristiche del poliuretano. La fodera del materasso si gonfia per un certo periodo di tempo ed è più vulnerabile al danneggiamento fisico sino a quando la superficie è completamente asciutta; dopodiché ritornerà allo stato iniziale.

3. Asciugare con cura la fodera.

IMPORTANTE

Una soluzione di cloro all'1% usata regolarmente può ridurre la durata della fodera se non viene risciacquata ed asciugata correttamente.

- Non utilizzare un prodotto granulare.

ATTENZIONE

- Rimuovere lo schiumato contaminato.

AVVERTENZA

- Tenere lontano da sorgenti di calore.

IMPORTANTE

- Non usare fenolo, alcol, sbiancanti o altri materiali abrasivi.

Sostituzione delle fodere

1. Aprire la cerniera della fodera e rimuoverla con cautela dallo schiumato.
2. Posizionare il nuovo coprimaterasso sull'imbottitura in gommapiuma.

IMPORTANTE

- Controllare che gli angoli del nucleo in schiumato siano posizionati correttamente negli angoli della fodera.
- Accertarsi che il lato a profili dello schiumato sia rivolto verso l'alto quando il materasso viene inserito nella fodera.

3. Dopodiché chiudere la cerniera.

8 Dopo l'uso

8.1 Stoccaggio

IMPORTANTE

- Conservare i materassi in un ambiente asciutto.
- Conservare i materassi con una copertura di protezione.
- Tenere i prodotti su una superficie piana, pulita, asciutta, sollevata dal pavimento e priva di bordi taglienti, al fine di evitare eventuali danneggiamenti.
- Non posizionare mai altri articoli sopra un materasso.
- Non tenere i materassi troppo vicino a caloriferi o altri apparecchi di riscaldamento.
- Proteggere i materassi dalla luce diretta del sole.

8.2 Riutilizzo

Devono essere documentati tutti i lavaggi nell'ambito di un sistema di pulizia.

Il prodotto può essere utilizzato più volte. Il numero di volte dipende dalla frequenza e dal modo in cui viene utilizzato il prodotto.

1. Prima del riutilizzo, pulire accuratamente il prodotto: vedere la sezione 6.2, pagina 74.

8.3 Smaltimento

Lo smaltimento e il riciclaggio di prodotti usati e dell'imballaggio devono avvenire in conformità alle norme di legge in vigore.

9 Risoluzione guasti

Ci sono allarmi acustici e visivi presenti sulla centralina di comando.

Problema / Allarme	Causa	Soluzione
Il materasso non si gonfia (la pressione non si alterna correttamente).	Tubo flessibile RCP del materasso scollegato.	Collegare il connettore del tubo flessibile RCP e bloccarlo in posizione.
	Connettori del tubo flessibile RCP o dei tubi piegati o screpolati.	Eliminare le pieghe o sostituire i connettori del tubo flessibile RCP o dei tubi screpolati.
	Perdite importanti dalla cella d'aria.	Sostituire la cella d'aria che perde.
	L'alimentazione è presente e il fusibile è in buono stato, ma la centralina di comando non si accende.	Spedire la centralina di comando a *Invacare* per la riparazione.
	La pressione non si alterna, guasto del rotore.	Spedire la centralina di comando a *Invacare* per la riparazione.
	Assenza di aria (guasto della centralina di comando).	Spedire la centralina di comando a *Invacare* per la riparazione.
Assenza di alimentazione.	Centralina di comando spenta.	Controllare l'alimentazione, accendere la centralina.
	Cavo di alimentazione scollegato.	Collegare il cavo di alimentazione e assicurarsi che l'alimentazione sia attiva.
	Assenza di alimentazione.	Controllare che ci sia energia elettrica nella presa di alimentazione e accendere il dispositivo.
	Mancanza di corrente.	Attendere che l'energia elettrica torni disponibile.
	Fusibile bruciato.	Sostituire il fusibile. (Rivolgersi a un tecnico specializzato se non si è sicuri su come procedere per la sostituzione di un fusibile).
Impossibile accedere al menu.	Configurazione del sistema non completata.	Attendere che la configurazione sia completa e che venga visualizzato il messaggio "Sistema OK".
Allarme di bassa pressione* Viene visualizzato il messaggio "Pressione bassa" accompagnato da segnali acustici.	Scollegamento del tubo flessibile di collegamento RCP.	Collegare correttamente il tubo flessibile.
	Scollegamento dei tubi di collegamento alle celle d'aria nell'inserto pneumatico.	Controllare che le singole celle d'aria nell'inserto pneumatico siano collegate correttamente ai tubi di collegamento.

* L'allarme di bassa pressione si attiva solo dopo che il sistema ha superato l'intero ciclo di inizializzazione (messaggio "Sistema OK").

In caso di difficoltà con la risoluzione dei problemi, contattare Invacare per ulteriore assistenza (le informazioni di contatto si trovano sull'ultima pagina di questo manuale d'uso).

10 Dati tecnici

10.1 Dati generali

Prodotto	Garanzia [1]	Resistenza al fuoco	Dati tecnici e colore	Intervallo densità nominale [kg/m³]	Intervallo rigidità nominale [N]	Peso min.-max. utilizzatore [kg]	Peso del prodotto [kg] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE 2	Fodera: 4 anni Schiumato: 5 anni Pompa: 2 anni	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Rosa RX 39/200 Azzurro	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] La garanzia copre i difetti di fabbrica.
[2] Peso del materasso di dimensioni standard. Il peso può variare a seconda delle dimensioni del materasso.

Garanzia sulla cella d'aria dell'inserto	2 anni
Altezza celle d'aria	75 mm

10.2 Centralina di comando

Alimentazione di rete	220 / 240 V AC, 50 Hz
Corrente di ingresso nominale	1 A
Fusibile di alimentazione	1 A
Livello di rumore	< 32 dB
Classificazione	Classe II Tipo BF
Durata del ciclo	10 min, struttura di A/B
Dimensioni	237 mm x 205 mm x 80 mm
Peso	1,75 kg
Flusso d'aria	4 l/min
Pressione di esercizio	60 mmHg (8 kPa)
Potenza	10 W / 16,6 VA
Fusibile della Centralina di comando	T1 AL 250V

Condizioni di funzionamento	
Temperatura ambiente	5 - 40 °C
Umidità relativa	15 - 93%
Pressione atmosferica	70 - 106 kPa
Condizioni di conservazione e di spedizione	
Temperatura ambiente	- 25 - 70 °C, non condensante
Umidità relativa	10 - 100%
Pressione atmosferica	50 - 106 kPa

10.3 Materiali

Gommapiuma	Gommapiuma di poliuretano ad alta resilienza a combustione ritardata
Fodera	Rivestimento per il trasferimento in poliuretano su tessuto a maglia
Celle d'aria	Nylon rivestito in poliuretano
Membrana Glide	Pellicola di poliuretano

La centralina di comando e il materasso sono realizzati con componenti privi di lattice.

Índice

1	**Geral**	**80**
1.1	Informações gerais	80
1.2	Símbolos	80
1.3	Garantia	81
1.4	Utilização prevista	81
1.5	Vida Útil	82
2	**Segurança**	**82**
2.1	Informações de segurança	82
3	**Descrição**	**83**
3.1	Descrição do Produto	83
3.2	Componentes	83
4	**Preparação e instalação**	**83**
4.1	Informações de segurança	83
4.2	Instalar o sistema	84
4.3	Procedimento de encerramento	84
5	**Utilização**	**85**
5.1	Informações de segurança	85
5.2	Procedimento de RCP	85
5.3	Esquema do software do unidade de controlo	86
5.4	Ecrã do menu do unidade de controlo	87
6	**Transporte**	**89**
6.1	Informações de segurança	89
6.2	Modo de transporte	89
7	**Manutenção**	**89**
7.1	Inspecção	89
7.2	Limpeza e Manutenção	89
8	**Após a utilização**	**91**
8.1	Armazenamento	91
8.2	Reutilização	91
8.3	Eliminação	91
9	**Solução de problemas**	**92**
10	**Dados Técnicos**	**93**
10.1	Dados gerais	93
10.2	Unidade de controlo	93
10.3	Materiais	93

1 Geral

1.1 Informações gerais

Os cuidados de enfermagem essenciais são de extrema importância para a prevenção das úlceras de pressão. O colchão Softform® Premier Active 2 irá contribuir positivamente para o resultado de um plano de tratamento de prevenção da úlcera de pressão*.

A formação, o discernimento clínico e um planeamento orientado para a acção e baseado na vulnerabilidade são factores fundamentais para a prevenção das úlceras de pressão.

É possível utilizar um conjunto de escalas de avaliação como método formal de determinação do risco resultante do desenvolvimento das úlceras de pressão, devendo ser aplicados em conjunto com uma avaliação informal (discernimento informado de enfermagem). A avaliação informal tem uma maior importância e valor clínico.

Tenha em atenção todas as observações, em particular as informações de segurança, e aja em conformidade com as mesmas.

Se requerer informações suplementares sobre o colchão Invacare® Softform® Premier Active 2 consulte a brochura Invacare® Softform® e as informações de contacto na contracapa do presente Manual de utilização.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Símbolos

Símbolos utilizados neste manual de utilização

Neste Manual de Utilização as advertências são indicadas por símbolos. Os símbolos de advertência são acompanhados por um cabeçalho que indica a gravidade do perigo.

ADVERTÊNCIA

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou em lesões graves.

ATENÇÃO

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões menores ou ligeiras.

IMPORTANTE

Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em danos à propriedade.

CE Este produto está em conformidade com a Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. A data de lançamento deste produto é indicada na declaração de conformidade da CE.

Fornece sugestões, recomendações e informações úteis para uma utilização eficiente, sem problemas.

Símbolos no produto

	Não perfurar ou cortar		Secar ao ar
	Não limpar a seco		Peça aplicada do tipo BF
	Não aproximar de chamas		80 °C recomendados
	Limite de peso do utilizador de 247.6 kg		Não passar a ferro
	Não limpar com lixívia		Secar à máquina com temperatura baixa
	Consulte o manual de utilização		Equipamento médico de Classe II
	Conformidade CE		Fabricante
	Conformidade WEEE		

1.3 Garantia

Facultamos uma garantia de fabrico para o produto, em conformidade com os nossos Termos e Condições Gerais de Compra de cada país. As reclamações de garantia só podem ser realizadas através do revendedor relevante da especialidade.

Termos Padrão da Invacare®

Este documento certifica que o colchão Softform® Premier Active 2 inclui uma garantia da Invacare® Ltd durante o período indicado na tabela "Dados Técnicos" deste manual de utilização.

Este documento está sujeito aos contratos comerciais específicos de cada país. Contactar o departamento de vendas local da *Invacare* para obter mais informações.
A garantia do seu produto Invacare® Softform® é válida a partir do momento de expedição.
Se uma falha ou defeito for detectada, deverá notificar de imediato o distribuidor Invacare® ou o Gestor de Desenvolvimento de Vendas Local que forneceu o equipamento.
O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos provocados por uma utilização incorrecta ou pela não conformidade com as instruções indicadas no manual do utilizador.
Durante a vigência da garantia, todos os produtos que adquirirem problemas devido a defeitos de fabrico ou do material serão substituídos ou reparados sem custos pelo fornecedor Invacare® .
A garantia será anulada se for realizada qualquer alteração não autorizada ao equipamento.
Tanto a garantia como a certificação de retardador de chama serão anuladas se forem utilizadas peças sobresselentes de outros fabricantes em quaisquer colchões Invacare® Softform® Premier Active 2.
Os direitos estatutários do comprador, de acordo com a Acta de Protecção do Consumidor, não serão afectados.

Qualidade e Retardamento de Chamas

A qualidade é fundamental para o funcionamento da empresa, estando em conformidade com as normas ISO 9001 e ISO 13485.

O colchão Softform® Premier Active 2 apresenta a marca CE, em conformidade com a Directiva dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE Classe 1.

A Invacare tem empreendido um esforço contínuo para limitar ao máximo o impacto local e global da empresa no ambiente. A *Invacare* tem como objectivo:

- Cumprir as presentes leis ambientais (p. ex., as directivas REEE e REACH)
- Assegurar a utilização mais abrangente possível de materiais e componentes que cumpram a directiva RoHS (Restrição de certas substâncias perigosas).

A espuma e os revestimentos utilizados no fabrico do colchão Invacare® Softform® é testada e certificada autonomamente, em conformidade com a norma EN 597-1 and EN 597-2.
O compressor foi testado em conformidade com a Directiva 89/336/CEE da CE e com as normas BS EN 55022 e EN 61001-1, 2. Fabricada em conformidade com a norma EN 60601-1.
Para mais informação contacte a Invacare na país onde reside.
(ver moradas na contracapa deste manual)

1.4 Utilização prevista

O colchão e compressor de redistribuição de pressão destinam-se a ser utilizados em conjunto com uma armação de cama de dimensão adequada, integrados num programa abrangente de prevenção de úlceras de pressão.

Podem ser utilizados com segurança no modo estático (vazio) para uma redistribuição de pressão estática, ou no modo dinâmico (insuflado), caso seja requerida uma superfície de suporte de alternância de pressão.

Este produto foi concebido para facultar aos utilizadores uma redução de pressão efectiva, quando utilizado em condições normais tal como definidas pela Invacare® Ltd, ou seja, quando a superfície de suporte está revestida com uma combinação de algodão ou lençol de linho, e um destes artigos é o único utilizado entre a superfície de suporte e o utilizador.

1.5 Vida Útil

Calculamos que estes produtos tenham uma vida útil de cinco anos, desde que sejam utilizados estritamente de acordo com a utilização prevista, tal como definida neste documento, e cumprindo-se todos os requerimentos de manutenção e assistência. A esperança calculada de vida pode ser ultrapassada se o produto for utilizado cuidadosamente e adequadamente conservado, e desde que os progressos técnicos e científicos não resultem em limitações técnicas. A esperança de vida pode também ser reduzida consideravelmente por uma utilização extrema ou incorrecta.

O facto de calcularmos uma esperança de vida para estes produtos não constitui uma advertência adicional.

2 Segurança

2.1 Informações de segurança

ADVERTÊNCIA

- Não utilize este produto ou qualquer equipamento opcional disponível sem primeiro ler e compreender estas instruções e todo o material de instrução adicional, assim como os manuais do utilizador, os manuais de assistência ou os folhetos informativos fornecidos com este produto ou com equipamento opcional. Os manuais de produto da Invacare estão disponíveis em www.invacare.co.uk ou através do seu representante local. Se não compreender as advertências, avisos ou instruções, contacte um profissional de cuidados de saúde, o fornecedor ou a equipa técnica antes de tentar utilizar este equipamento – caso contrário, podem ocorrer lesões ou danos.

ADVERTÊNCIA

Os produtos da Invacare foram especificamente concebidos e fabricados para serem utilizados em conjunto com acessórios Invacare. Os acessórios concebidos por outros fabricantes não foram testados pela Invacare e não são recomendados para utilização com produtos Invacare.

A introdução de produtos de outros fabricantes entre a superfície do colchão e o utilizador pode reduzir ou inviabilizar a eficácia clínica deste produto.

Os „produtos de outros fabricantes“ podem incluir mas não se limitam a artigos como cobertores, lençóis de plástico e peças em pele, etc. Os cobertores de aquecimento só podem ser utilizados após consulta com um profissional de cuidados de saúde adequadamente qualificado, já que um aumento de temperatura pode fazer crescer o risco de desenvolvimento de úlceras de pressão.

ADVERTÊNCIA Risco de desenvolvimento de úlceras de pressão

Os lençóis devem ser colocados folgadamente, com os vincos alisados. Deve exercer-se uma cautela permanente a fim de assegurar que a superfície de suporte em contacto com o utilizador se mantém isenta de migalhas e outros detritos alimentares, e que os cabos pendidos, endopróteses e outros objectos estranhos não ficam presos entre o utilizador e a superfície de redução de pressão do colchão, o que pode resultar no desenvolvimento de úlceras de pressão.

ADVERTÊNCIA Risco de incêndio ou explosão!

Uma queimadura de cigarro pode perfurar a superfície da cama e danificar o colchão. Além disso, as roupas do paciente, os lençóis, etc., podem ser inflamáveis e levar a um incêndio. A não observação deste aviso pode resultar num fogo grave, danos materiais e lesões físicas ou morte.

Caso seja utilizado com anestésicos inflamáveis, existe um risco de explosão.

Existe um possível risco de incêndio se for utilizado com equipamento de administração que não uma máscara nasal ou uma tenda que cobre metade da cama.

- Não fume durante a utilização deste dispositivo.
- Não se pode sobrepor uma tenda de oxigénio abaixo do nível do suporte de colchão.

IMPORTANTE

As informações neste documento podem ser alteradas sem aviso prévio.

- Verifique e teste todas as peças antes da utilização para verificar se ocorreram danos no transporte.
- Em caso de danos, não utilize o equipamento.
- Contacte a Invacare/transportadora para obter instruções suplementares.

3 Descrição

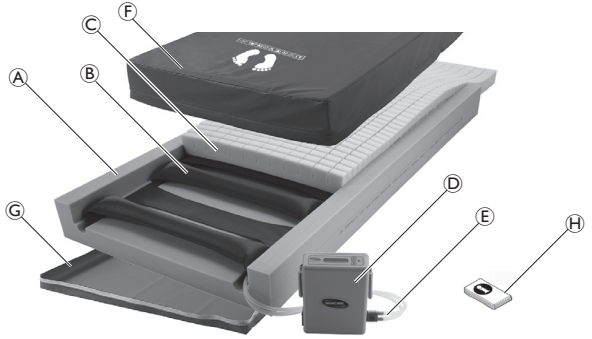
3.1 Descrição do Produto

O sistema de colchão Softform® Premier Active 2 funciona como um colchão/suporte de redução da pressão estática para pacientes de elevado risco que pode, através de um compressor, introduzir uma pressão de alternância efectiva, caso a condição dos pacientes requeira uma terapia de alternância de pressão.

O revestimento resistente à água faculta uma superfície permeável ao vapor e muito flexível para promover o conforto do paciente e aumentar a eficiência do núcleo de espuma.

3.2 Componentes

O sistema completo inclui:



Ⓐ	Camada de base em U, de células abertas, não acastelada
Ⓑ	Camada de célula de ar alternado
Ⓒ	Camada acastelada
Ⓓ	Compressor controlado por um micro-processador
Ⓔ	Tubo duplo de ligação de ar
Ⓕ	Revestimento elástica e permeável ao vapor
Ⓖ	Base revestida de poliuretano reforçado
Ⓗ	Manual de instruções
	Cabo eléctrico de 5 metros

4 Preparação e instalação

4.1 Informações de segurança

ADVERTÊNCIA Risco de choque eléctrico!

- Não retire o revestimento do compressor.
- Consulte os técnicos de assistência qualificados.
- Antes de realizar qualquer processo manutenção da unidade de alimentação, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.
- Não insira objectos nas aberturas da unidade de controlo. Tal pode causar um incêndio ou choque eléctrico ao curto-circuitar os componentes internos.
- A unidade de controlo deve ser afastada de todas as fontes de calor e radiadores durante o funcionamento.
- Ligue o equipamento a uma tomada de parede de dois orifícios com ligação à terra utilizando o cabo de alimentação de 5 metros facultado com o produto.
- A fiabilidade da ligação à terra depende de um receptáculo adequadamente ligado à terra (2 orifícios).

ADVERTÊNCIA

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Se o equipamento for modificado, deve ser inspeccionado e testado de forma adequada para assegurar a sua utilização segura e contínua.

ADVERTÊNCIA Risco de aprisionamento!

O aprisionamento do paciente nas calhas laterais da cama pode causar lesões ou morte.

É necessário levar a cabo uma avaliação e observação adequadas do paciente, bem como uma manutenção e utilização correctas do equipamento, de forma a reduzir o risco de aprisionamento.
As variações nas dimensões da calha da cama e na espessura, tamanho e densidade do colchão podem aumentar o risco de aprisionamento.

- O colchão deve encaixar-se à medida no chassis da cama e nas calhas laterais de forma a prevenir o aprisionamento do paciente. Siga as instruções do fabricante da cama.
- Depois de efectuar quaisquer ajustes, reparações ou arranjos e antes da utilização, certifique-se de que todas as ferragens estão apertadas com segurança. As calhas com dimensões diferentes do equipamento original ou do especificado pelo fabricante da cama podem não ser intermutáveis, o que pode levar a aprisionamento ou outras lesões.

ADVERTÊNCIA

Recomenda-se a instalação do Softform® Premier Active 2 em chassis de camas médicas com secções laterais ou calhas de apoio. Sempre que o paciente estiver na cama, é preferível que as calhas estejam na posição elevada. Os profissionais de cuidados de saúde responsáveis por cada caso devem decidir se são necessárias calhas laterais ou calhas de apoio depois de avaliarem o risco de aprisionamento para o paciente.

Em alguns chassis de cama, os controlos no patim pode ser obstruídos pela unidade de alimentação. Pode ser necessário mudar a unidade de alimentação de sítio.

- Antes de colocar o paciente na cama, verifique se os tubos de ar e o cabo de alimentação não estão próximos de componentes móveis da cama.
- Manipule as funções motorizadas do chassis da cama, explorando toda a amplitude de movimentos, de forma a assegurar que não ocorrem desvios, interferências ou trilhadelas.

4.2 Instalar o sistema

	1. Coloque o unidade de controlo na cabeceira da cama (utilizando os ganchos de fixação)
	2. Desencaixe o tubo duplo do Softform® Premier Active 2 da extremidade do colchão. 3. Ligue-o ao unidade de controlo. (um clique automático indica uma ligação segura).
	4. Ligue o cabo de alimentação ao unidade de controlo e a uma fonte de alimentação adequada.
	5. Ligue a alimentação. 6. Active o interruptor do unidade de controlo. O sistema irá pressurizar (veja o gráfico 4.3 na página 86), o que é indicado por uma luz verde e três sinais sonoros. A pressão correcta é indicada por uma luz verde e dois sinais sonoros.

4.3 Procedimento de encerramento

1. Realize as acções acima indicadas pela ordem inversa.

5 Utilização

5.1 Informações de segurança

1. Retire todas as embalagens antes da utilização.
2. Coloque o colchão Softform® directamente sobre a estrutura da cama.

O colchão foi concebido para camas com uma superfície de repouso ajustável.

ADVERTÊNCIA

É muito importante que os pacientes se coloquem regularmente em novas posições, por si mesmos ou com auxílio de terceiros. Tal acção deve basear-se no discernimento clínico de um profissional de cuidados de saúde qualificado. Isto alivia a pressão, ajudando a prevenir tanto a compressão do tecido como a potencial formação de úlceras.

- Consulte sempre um profissional qualificado de cuidados de saúde antes de utilizar o Softform® Premier Active 2.
- Monitorize o paciente com frequência.

ATENÇÃO

- Certifique-se de que o lado impresso do revestimento do colchão está orientado para cima.
- Certifique-se de que a distância entre a superfície do colchão e o topo da guarda lateral é de pelo menos 220 mm.

IMPORTANTE

As capas do colchão podem rasgar-se.

- O equipamento médico, incluindo bombas de infusão e monitores, deve ser acoplado a acessórios adequados de cama.
- Em contextos domésticos, as causas comuns de danos incluem queimaduras de cigarros e perfurações das cobertas devido às garras de animais domésticos, viabilizando a entrada de líquidos e a criação de nódoas.

IMPORTANTE Risco de danos à revestimento do colchão.

- Para prevenir danos acidentais do revestimento, não coloque seringas hipodérmicas, cânulas, escalpelos ou outros objectos pontiagudos semelhantes no colchão. Assegure que todas as cânulas estão correctamente amortecidas, sem arestas afiadas expostas.
- Quando utilizar tabuleiros de transferência ou outros dispositivos de auxílio semelhantes, deve ter cuidado para não danificar o revestimento do colchão. Todos os auxiliadores de transferência devem ser verificados, procurando-se arestas afiadas ou zonas torcidas, uma vez que estas podem danificar o revestimento.
- É importante assegurar que os colchões não ficam presos nem são danificados por arestas afiadas quando forem utilizados em camas com uma estrutura ajustável.
- Quando utilizar o Softform® Premier Active 2 numa cama conversível assegure que a elevação dos joelhos é utilizada antes de ativar a elevação de encosto.

5.2 Procedimento de RCP

O colchão Softform® Premier Active 2 foi completamente testado para garantir a conformidade com o actual padrão de RCP de profundidade de compressão de 4 – 5 cm. Este padrão vigora em todos os níveis de insuflação/esvaziamento.

Um relatório acerca destas descobertas, conduzido pela Unidade de Ressuscitação do University Hospital of Wales, Cardiff, está disponível mediante solicitação.

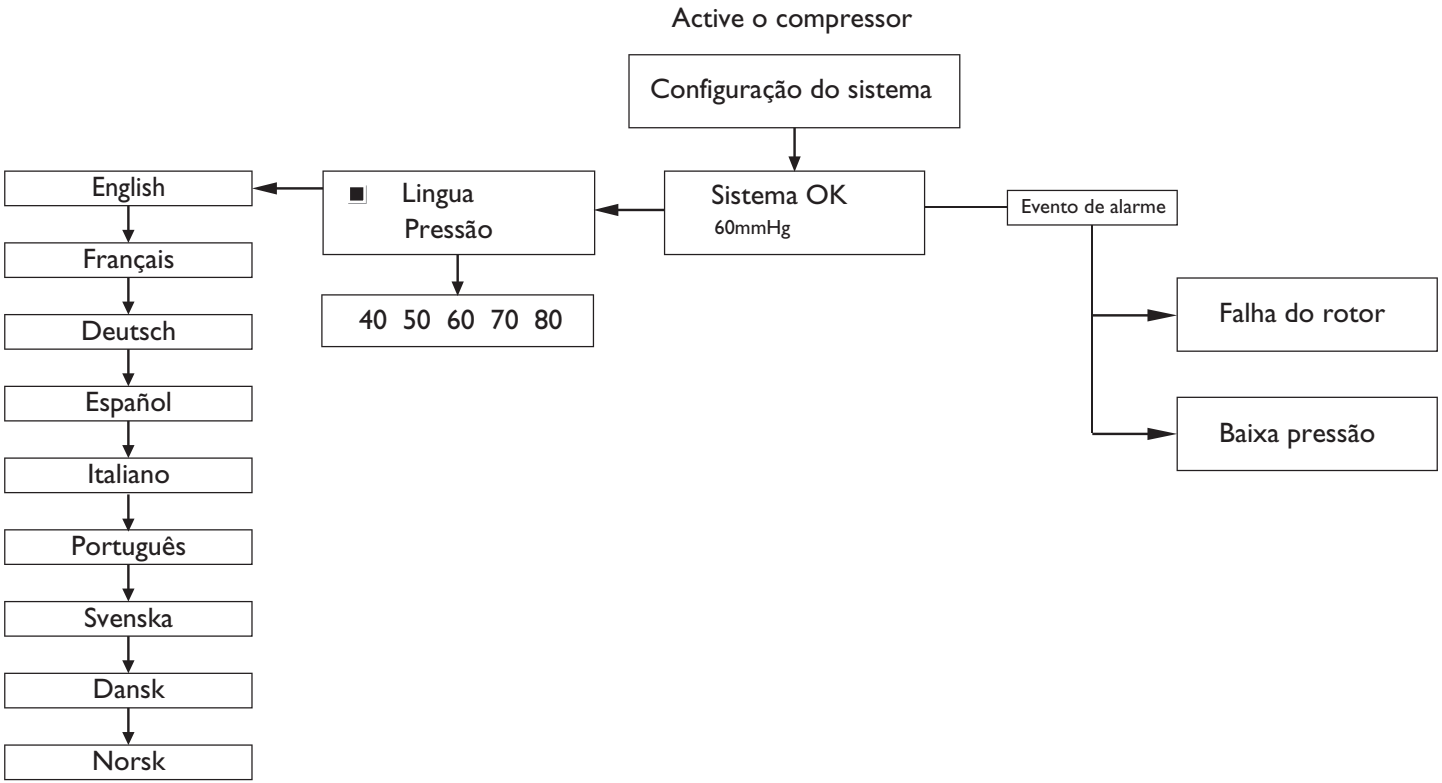
1. Mantenha o botão de RCP vermelho pressionado.
2. Puxe o conector do tubo, retirando-o do compressor.
3. Desligue o compressor.

O colchão começa a esvaziar-se.

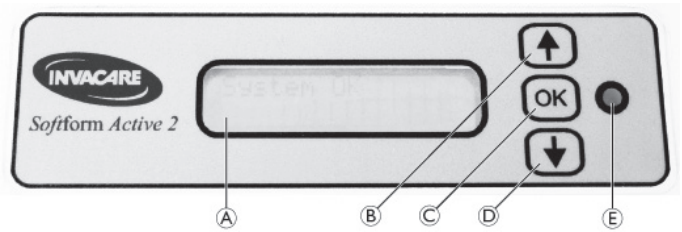
O tempo de esvaziamento é 20 segundos.

4. Quando a RCP estiver concluída, reactive o sistema tal como descrito no capítulo 4.2, página 84.

5.3 Esquema do software do unidade de controlo

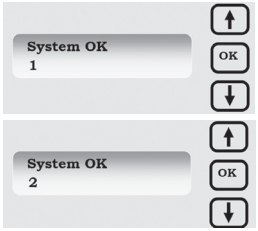
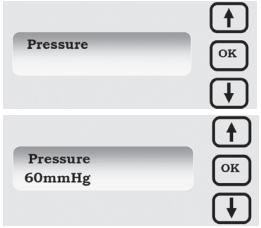
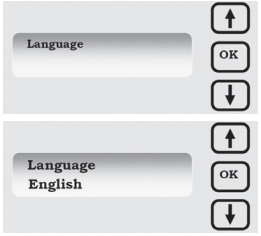


5.4 Ecrã do menu do unidade de controlo



Ⓐ	Visor LCD
Ⓑ	Botão de seta ascendente
Ⓒ	Botão OK
Ⓓ	Botão de seta descendente
Ⓔ	LED verde

Tarefa	Acção	Ecrã
1. Ligar	Pressione o interruptor da unidade de controlo.	3 sinais sonoros O LCD Ⓐ acende-se. (veja a figura acima) A luz verde Ⓔ acende-se. (veja a figura acima) É apresentada a mensagem “System set up” (Configuração do sistema) no ecrã LCD. Após 10 minutos é apresentada a mensagem “System OK” (Sistema OK).
2. Opção de menu	Não é possível aceder ao menu.	O menu só pode ser utilizado depois de o sistema ter efectuado uma configuração de ciclo completa e de a mensagem “System OK” (Sistema OK) ser apresentada no ecrã LCD. Espere até a que configuração esteja terminada e a mensagem “System OK” (Sistema OK) seja apresentada.

Tarefa	Acção	Ecrã
3. Como aceder ao menu 	Pressione a seta ascendente. em seguida Pressione a seta descendente. em seguida Pressione OK. (limite de tempo de 3 segundos entre cada função).	"System OK" (Sistema OK) com "1" por baixo do ecrã LCD. "System OK" (Sistema OK) com "2" por baixo do ecrã LCD. É apresentada a mensagem "Pressure" (Pressão) no ecrã LCD. O ecrã da bomba volta a apresentar a mensagem "System OK" (Sistema OK) se não for feita nenhuma selecção no espaço de 15 segundos.
4. Ajuste de pressão 	Pressione o botão OK para seleccionar a Pressão. Seta ascendente para seleccionar a pressão. Seta descendente para seleccionar a pressão; pressione o botão OK. Pressione o botão OK	A predefinição foi estabelecida como 60mmHg. Um transdutor de pressão na bomba que limita a pressão. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 A pressão pretendida no ecrã LCD é retirada e apresentada sob a indicação "System OK" (Sistema OK).
5. Ajuste de idioma 	Pressione a seta ascendente. Pressione a seta descendente. Pressione OK. Pressione a seta ascendente ou descendente Pressione OK Desloque até ao idioma desejado utilizando os botões ↑ ou ↓. Pressione OK	"System OK" (Sistema OK) com "1" por baixo do ecrã LCD. "System OK" (Sistema OK) com "2" por baixo do ecrã LCD. É apresentada a mensagem "Pressure" (Pressão). É apresentada a mensagem "Language" (Idioma). "Language" (Idioma) seleccionado. Os idiomas (em línguas locais) são apresentados individualmente. A predefinição é "English" (Inglês). Para conhecer os idiomas disponíveis, consulte o capítulo 5.3, página 10. O idioma seleccionado no ecrã fica activo em todo o ecrã de menu.

6 Transporte

6.1 Informações de segurança

IMPORTANTE

- Durante a manipulação dos colchões, tenha cuidado para não danificar o revestimento. Recomenda-se que os colchões sejam erguidos e transportados por duas pessoas.
- Evite o contacto com joalharia, pregos, superfícies abrasivas, etc.
- Não arraste os colchões.
- Evite o contacto com a parede, caixilhos de portas, ferrolhos ou fechaduras, etc.
- Não efectue o transporte em estruturas de suporte para carros a menos que os colchões estejam completamente ao abrigo de arestas afiadas no mesmo suporte.

6.2 Modo de transporte

Se for necessário mover a cama ou o colchão, proceda da seguinte forma:

1. Desligue a alimentação eléctrica.
2. Desconecte o cabo do compressor (e, se necessário, o tubo de ar).
3. Quando o sistema estiver pronto a ser reactivado conforme a descrição do capítulo 4.2, página 84.

O tubo de abastecimento de ar deve ser armazenado prendendo o fecho à extremidade dos pés do colchão.

7 Manutenção

7.1 Inspecção

Solicite a uma pessoa adequadamente qualificada e competente a inspecção dos colchões (espuma, camada de célula de ar e cobertura), procurando perfurações (que podem incluir entrada de fluidos, nódoas, rasgões ou danos) após a alta de cada paciente, após o término do período de utilização ou no mínimo todos os meses (dependendo do que for mais frequente).

Verificar os colchões

1. Abra o fecho do revestimento completamente.
2. Procure nódoas na parte inferior branca do revestimento.
3. Procure nódoas na espuma interior.
4. Substitua todos os artigos com nódoas e elimine-os de acordo com os procedimentos de autoridade locais.

7.2 Limpeza e Manutenção

IMPORTANTE

Todos os produtos de limpeza e desinfectantes utilizados devem ser eficazes, compatíveis entre si e passíveis de proteger os materiais aos quais são aplicados para limpeza.

- Para obter mais informações sobre a descontaminação em ambientes de cuidados de saúde, consulte as directrizes sobre controlo de infecções do 'National Institute for Clinical Excellence'(www.nice.org.uk/CG002) e as normas de controlo de infecções locais.

Limpar o punho

1. O exterior do Punho pode ser limpo periodicamente com um pano humidificado com desinfectante.

Limpar a unidade de controlo

ADVERTÊNCIA Risco de choque eléctrico!

- Assegure que a Unidade de controlo é desligada da tomada eléctrica antes da limpeza.
- Não pulverize desinfectante directamente na Unidade de controlo, nem submerja a Unidade de controlo em qualquer tipo de líquido. Tal pode conduzir a situações de perigo eléctrico, uma vez que este equipamento não está protegido contra a entrada de água.
- Este equipamento não se adequa a utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.

1. Limpe todos os controlos, o chassis e os encaixes das tubagens com uma solução desinfectante quaternária.

2. Utilizando uma escova de nylon, limpe suavemente todas as reentrâncias, uma vez que podem conter microrganismos.
3. Seque ao ar todas as superfícies tratadas.

Limpar os revestimentos

(Remoção de contaminantes tais como pó e matéria orgânica)

1. Afaste todos os revestimentos para lavagem.
2. Lave os revestimentos à temperatura recomendada de 80 °C utilizando uma solução de detergente diluído (Instruções no rótulo).

! IMPORTANTE

A lavagem a temperaturas mais elevadas pode causar encolhimento.

Secar os revestimentos

1. Pendure os revestimentos do colchão num fio ou barra num ambiente doméstico limpo.

ou

1. Seque à máquina com uma configuração de temperatura baixa.

! IMPORTANTE

- A definição de secagem à máquina não pode ultrapassar os 40 °C.
- Não seque à máquina durante mais de 10 minutos.
- Seque exaustivamente os revestimentos antes de voltar a colocá-los no colchão.

Desinfectar os revestimentos

(Reduzir o número de microrganismos)

Contacte o especialista em higiene no caso de contaminação.

! IMPORTANTE

Assegure que todo o detergente residual foi removido antes da desinfecção.

Detritos leves

1. Limpe o revestimento com uma solução de cloro de 0,1% (1,000 ppm).
2. Enxague o revestimento com água limpa, utilizando um pano não abrasivo.
3. Seque o revestimento exaustivamente.

Detritos densos

Nos pontos em que o colchão apresentar muitos detritos, recomendamos que o limpe com uma solução de limpeza a 80 °C na máquina de lavar.

Os grandes derrames de sangue devem começar por ser absorvidos e removidos com toalhas de papel, ao que se segue o processo descrito abaixo.

1. Limpe todos os derrames de fluidos orgânicos, como sangue, urina, fezes, saliva, exsudação de ferida e outras secreções corporais o mais rapidamente possível, utilizando uma solução de cloro de 1% (10,000 ppm).
2. Enxague o revestimento com água limpa, utilizando um pano não abrasivo e completamente seco.

! IMPORTANTE

Os tecidos revestidos com poliuretano podem absorver líquidos durante curtos períodos de tempo, causando uma alteração temporária das características do poliuretano. O revestimento do colchão dilata-se temporariamente e é mais vulnerável aos danos físicos durante o período após ter secado completamente, altura em que deverá reverter ao seu estado anterior.

3. Seque o revestimento exaustivamente.

! IMPORTANTE

A utilização regular da solução de cloro de 1% pode diminuir a vida útil do revestimento, se este não for enxaguado e seco adequadamente.

- Não utilize grânulos.

⚠ ADVERTÊNCIA

- Deixe de utilizar as espumas contaminadas.

ATENÇÃO

‣ Mantenha a distância de fontes de calor abertas.

IMPORTANTE

‣ Não utilize fenóis, alcoóis, lixívias ou outras substâncias abrasivas.

Mudar os revestimentos

1. Abra o fecho-éclair do revestimento e remova cuidadosamente o revestimento do recheio de espuma.
2. Coloque o novo revestimento no recheio de espuma.

IMPORTANTE

‣ Assegure que os cantos do núcleo de espuma estão posicionados correctamente nos cantos do revestimento. Certifique-se de que o lado perfilado da espuma está orientado para cima quando é colocado no seu revestimento.

3. Em seguida feche o fecho-éclair.

8 Após a utilização

8.1 Armazenamento

IMPORTANTE

‣ Guarde os colchões num ambiente seco.
‣ Guarde os colchões dentro de uma cobertura de protecção.
‣ Guarde os artigos numa posição plana num local limpo, seco e isento de arestas pontiagudas para evitar todos os danos possíveis.
‣ Nunca armazene outros artigos em cima de um colchão.
‣ Não guarde os colchões junto a radiadores ou outros dispositivos de aquecimento.
‣ Proteja os colchões da luz solar directa.

8.2 Reutilização

A o registo de limpeza deve ser conservado como parte do sistema de limpeza.

O produto é adequado a uma utilização repetida. O número de vezes que pode ser utilizado depende da frequência e forma de utilização do produto.

1. Antes de uma reutilização, limpe o produto exaustivamente (7.2, página 89).

8.3 Eliminação

A eliminação e reciclagem de dispositivos utilizados, bem como a embalagem, deverão estar em conformidade com os regulamentos legais aplicáveis.

9 Solução de problemas

Existem alarmes sonoros e visuais presentes na unidade de controlo.

Problema/Alarme	Causa	Solução
O colchão não está a encher (a alternância não ocorre da forma adequada).	O tubo do colchão de RCP está desligado.	Ligue os conectores do tubo de RCP e fixe-os na posição correcta.
	O tubo de RCP ou as ligações do tubo estão dobrados ou rasgados.	Desenrole ou substitua os tubos de RCP ou as ligações do tubo dobradas ou rasgadas.
	Grande fuga na célula de ar.	Substitua a célula de ar que apresenta a fuga.
	Tem energia e o fusível está funcional mas a unidade de controlo não funciona.	Devolva a unidade de controlo à *Invacare* para reparação.
	Não ocorre alternância, avaria do rotor.	Devolva a unidade de controlo à *Invacare* para reparação.
	Sem ar (avaria da unidade de controlo).	Devolva a unidade de controlo à *Invacare* para reparação.
Sem potência.	Unidade de controlo desligada.	Verifique a fonte de alimentação e ligue a unidade.
	O cabo de alimentação está desligado.	Ligue o cabo de alimentação e active a fonte de alimentação.
	A fonte de alimentação não tem potência.	Verifique se a fonte de alimentação tem potência e ligue-a.
	Interrupção na alimentação eléctrica.	Aguarde até que a fonte de alimentação volte a ter potência.
	Fusível queimado.	Mudar o fusível. (Consulte um engenheiro com formação adequada se não souber ao certo como se muda um fusível).
Não é possível aceder ao menu.	Configuração do sistema não completa.	Espere até a que configuração esteja terminada e a mensagem “System OK” (Sistema OK) seja apresentada.
Alarme de pressão baixa* A mensagem “Low pressure” (Pressão baixa) é apresentada e são emitidos sinais sonoros.	Desconexão de RCP (tubo de ligação).	Ligue o tubo de forma adequada.
	Desconexão dos tubos de ligação às células de ar no encaixe de ar.	Verifique se as células de ar individuais no encaixe estão bem ligadas aos tubos de ligação.

* O alarme de pressão baixa só funciona depois de o sistema ter percorrido toda a configuração do ciclo (“Sistema OK”).

Caso ocorram problemas com a resolução de problemas, contacte a Invacare para obter assistência (as informações de contacto estão no verso deste Manual de Utilização).

10 Dados Técnicos

10.1 Dados gerais

Produto	Garantia [1]	Teste de protecção contra incêndios	Ref. de classe e cor	Intervalo de densidade nominal [kg/m³]	Intervalo de rigidez nominal [N]	Peso do utilizador [kg]	Peso do produto [kg] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE 2	Revestimento: 4 anos Espuma: 8 anos Compressor: 2 anos	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Cor-de-rosa RX 39/200 Azul	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] Garantia contra defeitos de fabrico.
[2] Baseado no peso de um colchão de tamanho normal. Este valor pode alterar se forem encomendados diferentes tamanhos.

Garantia da célula de ar encaixada	2 anos
Altura das células de ar	75 mm

10.2 Unidade de controlo

Alimentação eléctrica	220 - 240 V AC, 50 Hz
Corrente de entrada nominal	1 A
Fusível de alimentação	1 A
Nível de ruído	< 32 dB
Classificação	Classe II Tipo BF
Tempo do ciclo	10 min, estrutura A/B
Dimensões	237 mm x 205 mm x 80 mm
Peso	1,75 kg
Fluxo de ar	4 l/min
Pressão de funcionamento	60 mmHg (8 kPa)
Potência	10 W / 16,6 VA
Protegendo a unidade de controlo	T1 AL 250 V

Condições de funcionamento	
Temperatura ambiente	5 - 40 °C
Humidade relativa	15 - 93%
Pressão atmosférica	70 - 106 kPa
Condições de transporte e armazenamento	
Temperatura ambiente	- 25 - 70 °C, sem condensação
Humidade relativa	10 - 100%
Pressão atmosférica	50 - 106 kPa

10.3 Materiais

Espuma	Espuma de poliuretano modificado de elevada resiliência à combustão
Revestimento	Capa de transferência de poliuretano com tecido de malha
Células de respiração	Nylon revestido com poliuretano
Membrana deslizante	Película de poliuretano

A unidade de controlo e o colchão têm componentes isentos de látex.

Inhoud

1	**Algemeen**	**95**
1.1	Algemene informatie	95
1.2	Symbolen	95
1.3	Garantie	96
1.4	Reglementair gebruik	96
1.5	Levensduur	96
2	**Veiligheid**	**97**
2.1	Veiligheidsinformatie	97
3	**Beschrijving**	**98**
3.1	Productbeschrijving	98
3.2	Componenten	98
4	**Setup en installatie**	**98**
4.1	Veiligheidsinformatie	98
4.2	Het systeem installeren	99
4.3	Uitschakelprocedure	99
5	**Gebruik**	**100**
5.1	Veiligheidsinformatie	100
5.2	CPR-procedure	100
5.3	Schema van Besturingseenheidsoftware	101
5.4	Besturingseenheidmenuweergave	102
6	**Transport**	**104**
6.1	Veiligheidsinformatie	104
6.2	Transportmodus	104
7	**Onderhoud**	**104**
7.1	Inspectie	104
7.2	Reiniging en verzorging	104
8	**Na gebruik**	**106**
8.1	Opslag	106
8.2	Hergebruiken	106
8.3	Afvoeren	106
9	**Problemen oplossen**	**107**
10	**Technische gegevens**	**108**
10.1	Algemene gegevens	108
10.2	Besturingseenheid	108
10.3	Materialen	108

1 Algemeen

1.1 Algemene informatie

Goede verpleegkundige zorg staat centraal bij de preventie van decubitus. Deze matrassen dragen bij aan het slagen van een zorgplan ter preventie van decubitus*.

Onderwijs, klinische beoordelingen en actieplanning op basis van kwetsbaarheid zijn fundamentele factoren bij de preventie van decubitus.

Een reeks beoordelingsschalen kan worden gebruikt als formele methode voor de risicobeoordeling van de ontwikkeling van decubitus. Deze reeks moet worden gebruikt in combinatie met een informele beoordeling (gefundeerde beoordeling van de verpleging). De informele beoordeling wordt als belangrijker en klinisch waardevoller beschouwd.

Neem alle opmerkingen, vooral de veiligheidsinformatie, goed in u op en handel hiernaar.

Zie voor meer informatie over de *Invacare* Softform® Premier Active 2-matras de *Invacare* Softform® Brochure en de contactgegevens op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Symbolen

Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing worden waarschuwingen aangeduid door symbolen. De waarschuwingssymbolen worden vergezeld van een kop die de ernst van het gevaar aangeeft.

WAARSCHUWING
Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot ernstig letsel of overlijden als de situatie niet wordt vermeden.

LET OP
Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht of klein letsel als de situatie niet wordt vermeden.

BELANGRIJK!
Duidt op een gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan eigendommen als de situatie niet wordt vermeden.

Nuttige tips, adviezen en informatie voor efficiënt, probleemloos gebruik.

CE Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. De datum waarop dit product op de markt wordt gebracht, staat vermeld in de EG-conformiteitsverklaring.

Symbolen op het product

	Niet doorboren of snijden		Aan de lijn drogen
	Niet stomen		Toegepast onderdeel van type BF
	Niet in de buurt van een vlam plaatsen	80°	Aanbevolen 80 °C
247.6 kg	Maximaal gebruikersgewicht van 247.6 kg		Niet strijken
	Niet bleken		Op lage temperatuur in de droger
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Klasse II-medische apparatuur
CE	CE-conform		Fabrikant
	WEEE-conform		

1.3 Garantie

Wij bieden een fabrieksgarantie voor het product in overeenstemming met onze algemene bedrijfsvoorwaarden van het land in kwestie. Garantieclaims kunnen alleen worden gemaakt via de betrokken gespecialiseerde dealer.

Algemene *Invacare*-voorwaarden

Dit is om te bevestigen dat uw Softform® Premier Active 2-matras onder de garantie van *Invacare* Ltd valt gedurende de periode die is aangegeven in de tabel ‚Technische gegevens' in deze gebruikershandleiding. Dit is afhankelijk van de verkoopovereenkomsten van het land in kwestie. Neem contact op met het plaatselijke verkoopkantoor van *Invacare* voor meer informatie.
De garantie van uw *Invacare* Softform® -product is geldig vanaf het moment van verzending.
Als u een fout of defect constateert, moet de *Invacare*-dealer of *Invacare* Account Manager van wie het apparaat is afgenomen onmiddellijk op de hoogte worden gesteld.
De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door verkeerd gebruik of het niet naleven van de instructies die in deze gebruikershandleiding zijn uiteengezet.
Tijdens de garantieperiode worden alle producten die kapot gaan door slechte afwerking of materialen vernieuwd, zonder dat daar kosten aan verbonden zijn.
De garantie komt te vervallen als niet-geautoriseerde wijzigingen worden aangebracht aan de apparatuur.
Zowel de garantie als de certificering voor brandvertraging worden nietig verklaard wanneer reserveonderdelen die niet van *Invacare* zijn, worden gebruikt op een van de *Invacare* Softform® -matrasproducten.
De wettelijke rechten van de koper onder de Consumer Protection Act (Wet voor consumentenbescherming) worden niet aangetast.

Kwaliteit en brandwerendheid

Kwaliteit is fundamenteel bij onze bedrijfsactiviteiten, waarbij wordt gewerkt binnen de normen van ISO 9001 en ISO 13485.

Het *Invacare* Softform® Premier Active 2-matras beschikt over de CE-markering, conform de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC, klasse 1.

Invacare zet zich er voortdurend voor in om de impact van het bedrijf op het milieu, zowel plaatselijk als mondiaal, tot een minimum te beperken. *Invacare* streeft ernaar:

- de huidige milieuwetgeving na te leven (bijvoorbeeld de richtlijnen inzake AEEA en REACH)
- om te zorgen dat wij, zo breed mogelijk, materialen en onderdelen gebruiken die voldoen aan de BGS.

Het schuim en de hoezen die worden gebruikt om de matrassen van *Invacare* Softform® te maken, worden onafhankelijk getest en gecertificeerd in overeenstemming met EN 597-1 en EN 597-2 en BS 7177 Crib 5.

De pompeenheid is getest volgens de EC-richtlijn 89/336/EEG, EN 55022 en EN 61001-1, 2. Geproduceerd om te voldoen aan EN 60601-1.

Neem voor meer informatie contact op met *Invacare* in uw land (zie de achterzijde van deze handleiding voor de adressen).

1.4 Reglementair gebruik

Dit drukredistributiematras en de bijbehorende pomp zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een bedframe van de juiste afmeting, als onderdeel van een algemeen verzorgingssysteem ter voorkoming van doorligplekken.

Het kan veilig worden gebruikt in statische modus (niet opgeblazen) voor statische drukredistributie, of in dynamische modus (opgeblazen) indien een wisselend drukondersteuningsoppervlak nodig is.

Dit product is ontworpen om een effectieve drukverlichting te bieden aan patiënten, wanneer het product op normale wijze wordt gebruikt. *Invacare* Ltd omschrijft dit normale gebruik als gebruik waarbij het ondersteuningsoppervlak bedekt is met beddengoed van katoen, katoenmengsel of linnen, en waarbij elk van deze genoemde items de enige laag is tussen het oppervlak en de patiënt.

1.5 Levensduur

De verwachte levensduur van deze producten is vijf jaar als deze strikt in overeenstemming met het bedoelde gebruik worden toegepast, zoals beschreven in dit document, en als aan alle onderhouds- en servicevereisten wordt voldaan. De verwachte levensduur kan worden overschreden als het product voorzichtig wordt gebruikt en goed wordt onderhouden en als technische en wetenschappelijke vooruitgang niet leiden tot technische beperkingen. De levensduur kan ook aanzienlijk worden verminderd door extreem of onjuist gebruik.

De verwachte levensduur vormt geen aanvullende garantie.

2 Veiligheid

2.1 Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

- Gebruik dit product of de beschikbare optionele apparatuur alleen wanneer u deze instructies en het eventuele aanvullende instructiemateriaal volledig hebt doorgelezen en begrepen, zoals gebruikershandleidingen, servicehandleidingen of instructiebladen die bij dit product of de optionele apparatuur worden verstrekt. *Invacare*-producthandleidingen zijn beschikbaar op www.invacare.nl of bij uw lokale dealer. Als u de gevaren, aandachtspunten of instructies niet begrijpt, neemt u contact op met een zorgverlener, dealer of technisch personeel voordat u dit apparaat gaat gebruiken. Er kan anders letsel of schade optreden.

WAARSCHUWING

Invacare-producten zijn specifiek ontworpen en vervaardigd voor gebruik in combinatie met *Invacare*-toebehoren. Toebehoren die door andere fabrikanten zijn ontworpen zijn niet getest door *Invacare* en worden niet aanbevolen voor gebruik met *Invacare*-producten.

Het gebruik van bepaalde producten van derden tussen het matrasoppervlak en de gebruiker kan de klinische effectiviteit van dit product verminderen of beperken.

Tot ‚producten van derden' kunnen onder andere onderdekens, plastic lakens en schapenvachten behoren. Verwarmde bovendekens mogen alleen worden gebruikt in overleg met een gekwalificeerde zorgverlener. Een verhoogde temperatuur kan namelijk het risico op de ontwikkeling van decubitus vergroten.

WAARSCHUWING Brand- of explosiegevaar!

Een sigaret kan een gat branden in het bedoppervlak en schade aan het matras veroorzaken. Daarnaast kunnen de kleding van de patiënt, het beddengoed, enzovoort brandbaar zijn en een brand veroorzaken. Wanneer u deze waarschuwing negeert, kan dit resulteren in een ernstige brand, schade aan eigendommen en fysiek letsel of de dood.

Er bestaat een explosiegevaar wanneer dit product wordt gebruikt met brandbare verdovingsmiddelen.

Er bestaat een mogelijk brandgevaar wanneer dit product wordt gebruikt met apparaten voor zuurstoftoediening, anders dan een neusmasker of apparatuur van het type tent over het halve bed.

- Rook niet tijdens het gebruik van dit apparaat.
- Een zuurstoftent mag niet tot onder het matrasondersteuningsniveau reiken.

WAARSCHUWING Risico op ontwikkeling van decubitus

Lakens moeten losjes worden aangebracht, zonder kreuken. Zorg altijd dat het steunoppervlak dat in contact komt met de gebruiker, vrij is van kruimels en andere voedselresten en dat infuuskabels, stents en andere vreemde objecten niet vast komen te zitten tussen de gebruiker en het drukverminderende oppervlak van de matras, aangezien dit kan leiden tot de ontwikkeling van decubitus.

BELANGRIJK

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

- Controleer en test vóór gebruik alle onderdelen op transportschade.
- Gebruik het apparaat niet in geval van schade.
- Neem contact op met *Invacare* de vervoerder voor meer instructies.

3 Beschrijving

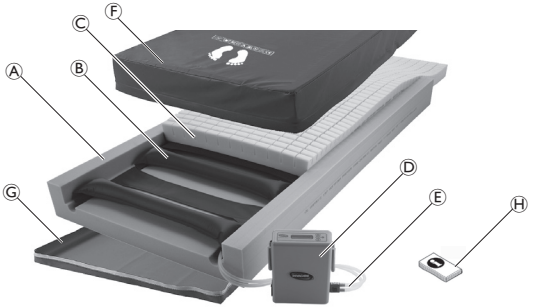
3.1 Productbeschrijving

Het Softform® Premier Active 2-matras dient als statische drukverlagende ondersteuning voor patiënten met een hoog risico. Door bediening van de luchtpomp kan een effectieve wisselende druk worden toegepast, indien de toestand van de patiënt wisselende druktherapie vereist.

De waterbestendige hoes biedt een dampdoorlatend oppervlak met meerdere stretchniveaus om het patiëntcomfort te verhogen en de effectiviteit van de schuimkern te maximaliseren.

3.2 Componenten

Het volledige systeem bestaat uit:



Ⓐ	U-vorm, open cel, basislaag zonder groeven
Ⓑ	Wisselend luchtcelinzetstuk
Ⓒ	Inzetstuk met groeven
Ⓓ	Besturingseenheid die wordt bediend met een microprocessor
Ⓔ	Dubbele luchtaansluitslang
Ⓕ	Dampdoorlatende bekleding met meerdere stretchniveaus
Ⓖ	Versterkte basis met PU-coating
Ⓗ	Gebruiksaanwijzing
	Stroomkabel van 5 meter

4 Setup en installatie

4.1 Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING Risico op elektrische schokken!

- Verwijder de pompafdekking niet.
- Raadpleeg gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
- Voordat u onderhoud uitvoert aan de stroomvoorzieningseenheid, moet u de stroomkabel loskoppelen uit het stopcontact.
- Stop geen items in de openingen van de besturingseenheid. Dit kan brand of elektrische schokken veroorzaken door kortsluiting van de interne componenten.
- Tijdens de bediening moet de besturingseenheid uit de buurt van alle hittebronnen en verwarmingen worden gehouden.
- Verbind de apparatuur met de meegeleverde stroomkabel op de juiste wijze met een geaard stopcontact met 2 pinnen.
- De betrouwbaarheid van de aarding is afhankelijk van een correct geaard stopcontact (2-pins).

WAARSCHUWING

- Wijzig deze apparatuur niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- Als deze apparatuur wordt gewijzigd, moet deze grondig worden gecontroleerd en getest om veilig gebruik van de apparatuur te verzekeren.

WAARSCHUWING Gevaar voor beknelling!

Wanneer een patiënt vast komt te zitten in de zijhekken van het bed, kan dit letsel of de dood tot gevolg hebben. De juiste beoordeling en bewaking van de patiënt, en correct onderhoud en gebruik van de apparatuur zijn vereist om het risico op vastzitten te verminderen. Afwijkingen in de afmetingen van de zijhekken, en matrasdikte, grootte en dichtheid kunnen het risico op vastzitten verhogen.

- Het matras moet goed in het bedframe en de zijhekken passen om te voorkomen dat de patiënt vast komt te zitten. Volg de instructies van de fabrikant van het bed op.
- Zorg ervoor dat alle hardware na aanpassing, reparatie of onderhoud en vóór gebruik stevig is bevestigd. Hekken met afmetingen die afwijken van de originele apparatuur geleverd of genoemd door de bedfabrikant zijn mogelijk niet onderling verwisselbaar en kunnen resulteren in vastzitten van de patiënt of ander letsel.

WAARSCHUWING

Het wordt aangeraden om het Softform® Premier Active 2-matras te installeren op medische bedframes met zij- of ondersteuningshekken. Het is raadzaam om de hekken in opgetrokken positie te zetten wanneer zich een patiënt op het bed bevindt. In beide gevallen moet een professionele zorgverlener de uiteindelijke beslissing nemen of zij- of ondersteuningshekken nodig zijn nadat deze het risico op vastzitten van de patiënt beoordeeld heeft.

Bedieningen op het voeteneinde kunnen door de stroomvoorzieningseenheden op bepaalde bedframes worden belemmerd. Het kan nodig zijn om de stroomvoorzieningseenheid te verplaatsen.

- Voordat u de patiënt op het bed plaatst, moet u controleren of de luchtslangen en het netsnoer zich niet in de buurt van bewegende bedonderdelen bevinden.
- Bedien alle gemotoriseerde functies van het bedframe over het volledige bereik van hun beweging om u ervan te verzekeren dat deze nergens aan trekken, geen belemmering vormen en niets afknijpen.

4.2 Het systeem installeren

	1. Plaats de besturingseenheid aan het einde van het bed (bij voorkeur hangend aan de ingebouwde pomphaken).
	2. Maak de dubbele slang van de Softform® Premier Active 2 los van het einde van het matras. 3. Koppel deze aan de besturingseenheid. (Een automatische klik geeft een veilige verbinding aan).
	4. Verbind de hoofdvoedingskabel tussen de besturingseenheid en een geschikte voedingsbron.
	5. Schakel de hoofdvoeding in. 6. Schakel de pompschakelaar in. Het systeem regelt vervolgens de luchtdruk (zie grafiek 5.3 op pagina 100). Dit wordt aangegeven door een groen licht en drie hoorbare tonen. Juiste druk wordt aangegeven door een groen licht en twee hoorbare tonen.

4.3 Uitschakelprocedure

1. Voer de instructies hierboven in omgekeerde volgorde uit.

5 Gebruik

5.1 Veiligheidsinformatie

1. Verwijder vóór gebruik alle verpakking.
2. Plaats de Softform® Premier Active 2-matras direct op het bedframe.

Het matras is ontworpen voor bedden met een aanpasbaar ligoppervlak.

WAARSCHUWING

Het is zeer belangrijk voor de patiënt om zichzelf regelmatig in een nieuwe houding te plaatsen of door iemand in een nieuwe houding te laten plaatsen. Dit moet gebeuren op basis van het klinisch oordeel van gekwalificeerde, professionele zorgverleners. Dit verlicht de druk, hetgeen zowel weefselcompressie als mogelijke vorming van zweren kan helpen voorkomen.

- Raadpleeg altijd een gekwalificeerde, professionele hulpverlener voordat u Softform® Premier Active 2 gebruikt.
- Controleer de patiënt regelmatig.

LET OP

- Zorg dat de bedrukte zijde van de matrasbekleding naar boven is gericht.
- Zorg dat de afstand tussen het matrasoppervlak en de bovenkant van het zijhek minstens 220 mm is.

BELANGRIJK

Doorslag kan in matrasbekleding optreden.

- Medische apparatuur zoals infuuspompen en -monitoren moeten aan de juiste bedaccessoires worden bevestigd.
- In een huiselijke omgeving zijn veel voorkomende oorzaken van schade onder andere brandplekken door sigaretten en kapotte bekleding veroorzaakt door nagels van huisdieren. Hierdoor kan vocht binnendringen en vlekken veroorzaken.

BELANGRIJK Risico op beschadiging van de matrasbekleding.

- Plaats ter voorkoming van onbedoelde schade aan de bekleding geen injectienaalden, venflons, mesjes of andere scherpe objecten op de matras.
- Zorg dat alle venflons goed zijn vastgeplakt en er geen scherpe randen blootliggen.
- Zorg dat de matrasbekleding niet wordt beschadigd bij het gebruik van glijplanken of andere hulpmiddelen voor het verplaatsen van een patiënt. Alle verplaatsingshulpmiddelen moeten worden gecontroleerd op scherpe randen of bramen aangezien deze de matrasbekleding kunnen beschadigen.
- De matrassen mogen niet worden bekneld of beschadigd door scherpe randen bij het gebruik op bedden met een verstelbaar frame.
- Wanneer u de Softform® Premier Active 2 gebruikt op een verstelbaar bed, moet u ervoor zorgen dat de knie-ondersteuning wordt gebogen voordat u de rugsteun gebruikt.

5.2 CPR-procedure

Het Softform® Premier Active 2-matras is volledig getest op naleving van de huidige CPR-norm van 4 tot 5 cm compressiediepte. Dit werd op alle fasen van opgeblazen/leeggelopen behaald.

Een rapport over deze bevindingen, uitgevoerd door de Resuscitation Unit (Reanimatie-eenheid) van het University Hospital of Wales (Universiteitsziekenhuis van Wales) in Cardiff is beschikbaar op aanvraag.

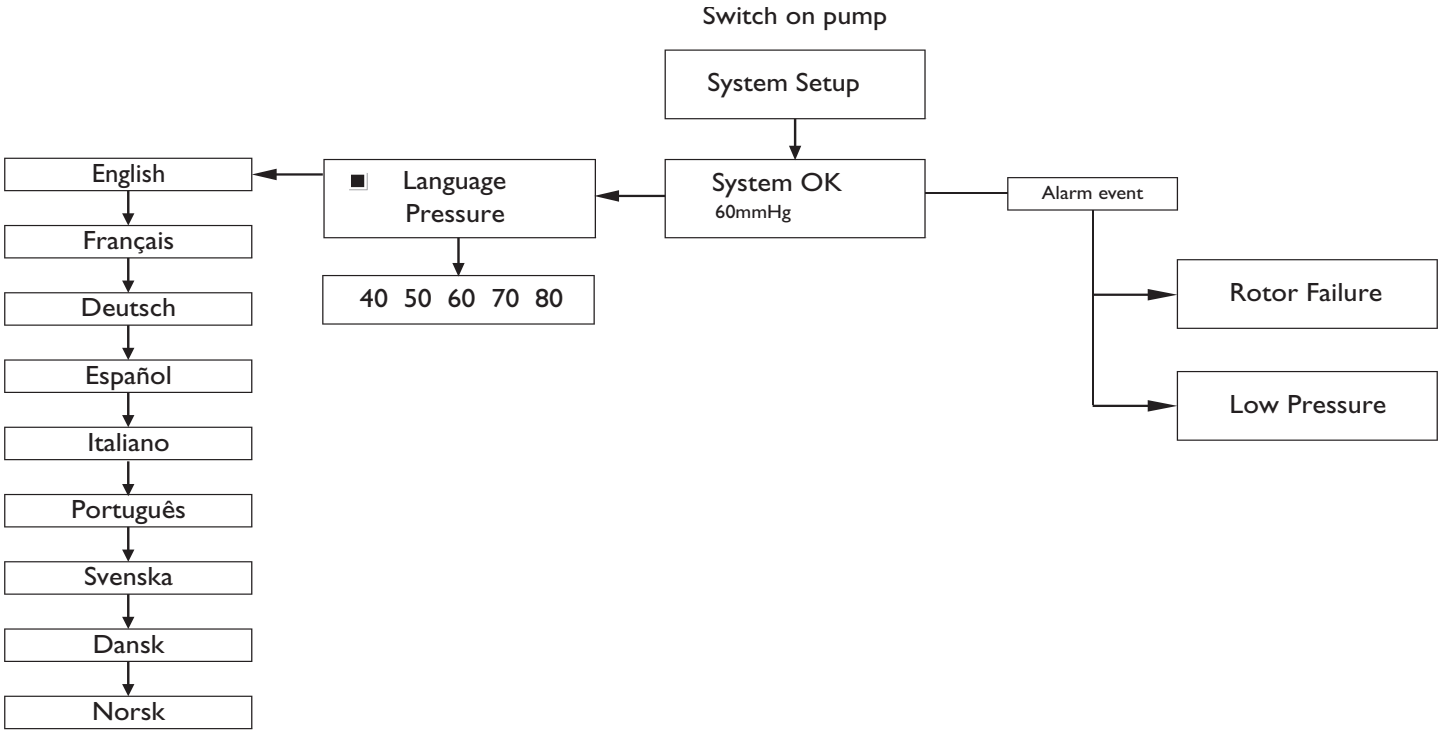
1. Houd de rode CPR-knop ingedrukt.
2. Trek de slangverbinding stevig van de pomp.
3. Schakel de pomp uit.

Het matras begint leeg te lopen.

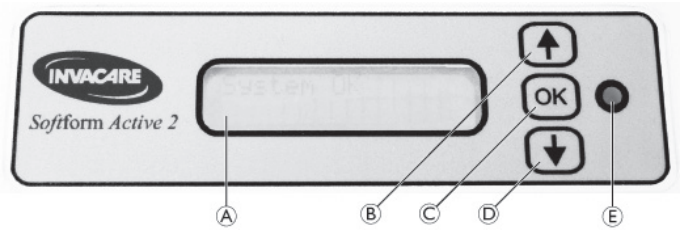
De leeglooptijd is 20 seconden.

4. Wanneer de CPR is voltooid, kunt u het systeem opnieuw activeren door de instructies in hoofdstuk 4.2 op pagina 98 te volgen.

5.3 Schema van Besturingseenheidsoftware

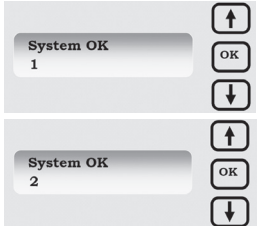
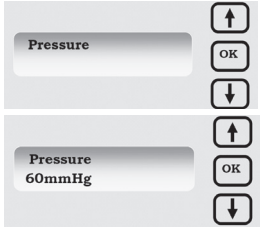
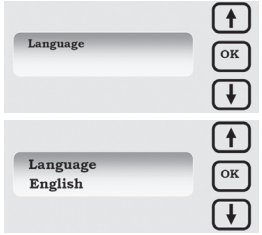


5.4 Besturingseenheidmenuweergave



Ⓐ	LCD-scherm
Ⓑ	Knop pijl omhoog
Ⓒ	Knop OK
Ⓓ	Knop pijl omlaag
Ⓔ	Groen LED-lampje

Taak	Handeling	Scherm
1. Opstarten	Druk op de hoofdschakelaar van de besturingseenheid.	Drie hoorbare tonen. LCD Ⓐ licht op. (zie bovenstaande afbeelding) Groen lampje Ⓔ licht op. (zie bovenstaande afbeelding) System set up (Instelling van systeem) wordt weergegeven op het LCD-scherm. Na 10 minuten wordt System OK (Systeem OK) weergegeven op het LCD-scherm.
2. Menu-optie	Kan het menu niet openen.	Het menu kan alleen worden bediend nadat het systeem de volledige instellingscyclus heeft doorlopen en System OK (Systeem OK) wordt weergegeven op het LCD-scherm. Wacht totdat de instelling is voltooid en System OK (Systeem OK) wordt weergegeven.

Taak	Handeling	Scherm
3. Naar het menu gaan 	Druk op de pijl omhoog. Druk vervolgens op de pijl omlaag en druk daarna op OK. (Tijdslimiet van 3 seconden tussen elke functie.)	System OK (Systeem OK) met daaronder '1' op het LCD-scherm. System OK (Systeem OK) met daaronder '2' op het LCD-scherm. Pressure (Druk) wordt weergegeven op het LCD-scherm. Pompweergave keert terug naar System OK (Systeem OK) als niet binnen 15 seconden een selectie wordt gemaakt.
4. Druk aanpassen 	Druk op de knop OK om Pressure (Druk) te selecteren. Pijl omhoog tot de geselecteerde druk. Pijl omlaag tot de geselecteerde druk en druk op de knop OK. Druk op de knop OK.	Standaard ingesteld op 60mmHg. Er zit een drukomzetter in de pomp die de druk begrenst. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 De gewenste druk op het LCD-scherm wordt overgenomen en weergegeven onder System OK (Systeem OK).
5. Taal aanpassen 	Druk op de pijl omhoog. Druk op de pijl omlaag. Druk op OK. Druk op de pijl omhoog of omlaag. Druk op OK. Ga met de knop ↑ of ↓ naar de gewenste taal. Druk op OK.	System OK (Systeem OK) met daaronder '1' op het LCD-scherm. System OK (Systeem OK) met daaronder '2' op het LCD-scherm. Pressure (Druk) wordt weergegeven. Language (Taal) wordt weergegeven. Language (Taal) wordt geselecteerd. De talen worden (in de lokale taal) afzonderlijk weergegeven. English (Engels) is de standaardtaal. Zie hoofdstuk 5.3, pagina 10, voor de beschikbare talen. De op het scherm geselecteerde taal wordt overgenomen voor de gehele menuweergave.

6 Transport

6.1 Veiligheidsinformatie

BELANGRIJK

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de matrassen, zodat de bekleding niet wordt beschadigd. Het wordt aanbevolen met twee personen de matrassen te tillen/dragen.
- Vermijd contact met sieraden, nagels, schurende oppervlakken, enzovoort.
- Sleep de matrassen niet.
- Vermijd contact met muren, deurposten, deursloten, enzovoort.
- Transporteer de matrassen niet in rolkooien tenzij ze volledig zijn beschermd tegen de scherpe randen van de kooi.

6.2 Transportmodus

Ga als volgt te werk als het bed of matras moet worden verplaatst:

1. Schakel de voeding uit.
2. Koppel de pompkabel (indien nodig de luchtslang) los.
3. Wanneer het systeem gereed is, volgt u hoofdstuk 4.2 op pagina 98 om het systeem opnieuw te activeren.

De luchttoevoerslag moet worden opgeborgen door de klem vast te maken aan het voeteneinde van het matras.

7 Onderhoud

7.1 Inspectie

Controleer de matrassen (schuim, luchtinlaat en hoes) op beschadigingen (zoals vochtdoorlatendheid, vlekken, scheuren of andere beschadigingen) na het ontslag van elke patiënt, na de beëindiging van de gebruiksperiode of na minimaal elke maand (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet). Dit moet worden gedaan door een daarvoor gekwalificeerd persoon.

Matrassen controleren

- Haal de bekleding volledig los.
- Controleer de witte onderkant van de bekleding op vlekken.
- Controleer het interne schuim op vlekken.
- Vervang de verkleurde onderdelen en verwijder deze volgens de lokale wetgeving.

7.2 Reiniging en verzorging

BELANGRIJK

Alle gebruikte reinigings- en desinfecteringsmiddelen moeten effectief zijn, met elkaar gecombineerd kunnen worden en de te reinigen materialen beschermen. Raadpleeg voor meer informatie over goede hygiëne en desinfectie (in de intramurale gezondheidszorg) de Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten (NVZ) (www.nvz.nl).

De hendel reinigen

1. De buitenkant van de hendel kan periodiek worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met een ontsmettingsmiddel.

De besturingseenheid reinigen

WAARSCHUWING Gevaar op elektrische schokken!

- Zorg ervoor dat de besturingseenheid is losgekoppeld van de stroomvoorziening voordat u deze reinigt.
- Spuit geen desinfecterend middel direct op de besturingseenheid of dompel de besturingseenheid niet onder in vloeistof. Dit kan resulteren in ernstig elektrisch gevaar, aangezien de apparatuur niet is beschermd tegen binnendringen van water.
- Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van brandbare verdovende middelen met lucht of met zuurstof of distikstofmonoxide.

1. Veeg de besturingseenheid af met warm water met reinigingsmiddel (of met een oplossing van natriumhypochloriet of een vergelijkbare stof).
2. Droog de besturingseenheid grondig af voor gebruik.

De hoezen reinigen

(Verwijdering van verontreiniging, zoals stof en organisch materiaal)

1. Verwijder alle hoezen om deze te wassen.
2. Was de hoezen op de aanbevolen temperatuur van 80 °C met een verdunde wasmiddeloplossing (Instructies op het etiket).

BELANGRIJK

Door de bekleding op hogere temperaturen te wassen, kan deze krimpen.

De hoezen drogen

1. Hang de matrashoezen aan de lijn of over een balk en laat deze drogen in een schone omgeving binnenshuis.

of

1. Doe de hoezen in de droger op een lage temperatuurinstelling.

BELANGRIJK

- De droger mag maximaal op 40 °C worden ingesteld.
- Gebruik de droger niet langer dan 10 minuten.
- Droog de bekleding zorgvuldig voordat u deze weer om de matrassen aanbrengt.

Bekleding desinfecteren

(Het aantal micro-organismen verminderen)

Neem bij een besmetting contact op met uw hygiënespecialist.

BELANGRIJK

Zorg dat het overgebleven schoonmaakmiddel vóór de desinfectie wordt verwijderd.

Lichte bevuiling

1. Neem de bekleding af met een 0,1% chlooroplossing (1.000 ppm).
2. Spoel de bekleding af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik.
3. Droog de bekleding grondig.

Zware bevuiling

Als de matras zwaar is bevuild, raden wij u aan het op 80 °C in de wasmachine te reinigen met een verdund schoonmaakmiddel.

Grote bloedvlekken moeten eerst worden geabsorbeerd en verwijderd met papieren doeken en vervolgens behandeld zoals hieronder beschreven.

1. Verwijder alle vrijgekomen lichaamsvocht, bijvoorbeeld bloed, urine, feces, sputum, wondvocht en alle andere lichaamsafscheidingen zo snel mogelijk met behulp van een 1% chlooroplossing (10.000 ppm).
2. Spoel de bekleding af met schoon water en een niet-schurende doek voor eenmalig gebruik. Daarna grondig drogen.

BELANGRIJK

Met polyurethaan bedekte stoffen kunnen vloeistof korte tijd absorberen, wat een tijdelijke verandering in de kenmerken van het polyurethaan tot gevolg heeft. De matrasbekleding zwelt korte tijd op en is, nadat het oppervlak volledig is gedroogd, tijdelijk kwetsbaarder voor fysieke schade. Daarna keert de bekleding naar de eerdere staat terug.

3. Droog de bekleding grondig.

BELANGRIJK

Een regelmatig gebruik van 1% chlooroplossing kan de levensduur van de bekleding verkorten als deze niet goed wordt afgespoeld en gedroogd.

- Gebruik geen korrels.

WAARSCHUWING

- Verwijder verontreinigd schuim.

LET OP

- Blijf uit de buurt van open warmtebronnen.

BELANGRIJK

- Gebruik geen fenol, alcohol, bleek of andere abrasieve materialen.

Bekleding vervangen

1. Open de ritssluiting van de bekleding en trek deze voorzichtig van de schuimkern af.
2. Plaats een nieuwe hoes over de schuimkern.

BELANGRIJK

- Zorg dat de hoeken van de schuimkern op de juiste manier in de hoeken van de bekleding worden geplaatst.
- Zorg dat de profielzijde van het schuim naar boven is gericht als het in de bekleding wordt gestopt.

3. Daaran sluit u de ritssluiting.

8 Na gebruik

8.1 Opslag

BELANGRIJK

- Sla matrassen op in een droge omgeving.
- Sla matrassen op in een beschermhoes.
- Sla matrassen liggend, schoon, droog, los van de vloer en uit de buurt van scherpe randen op, om schade te voorkomen.
- Plaats nooit andere items op een matras.
- Sla matrassen niet op naast radiatoren of andere verwarmingsapparaten.
- Bescherm het matras tegen direct zonlicht.

8.2 Hergebruiken

Er moet een reinigingsrapport worden bijgehouden als onderdeel van het reinigingssysteem.

Het product is geschikt voor herhaald gebruik. Hoe vaak het product kan worden hergebruikt, hangt af van de frequentie en de manier van gebruik van het product.

1. Vóór hergebruik moet het product grondig worden gereinigd. Zie het hoofdstuk 7.2 Reiniging en verzorging, pagina 103.

8.3 Afvoeren

De verwijdering en recycling van gebruikte voorzieningen en verpakkingen moeten voldoen aan de toepasselijke wettelijke regelgeving.

9 Problemen oplossen

Er zijn audio-en visuele alarmsignalen bij de besturingseenheid.

Probleem/alarm	Oorzaak	Oplossing
Matras wordt niet opgeblazen (geen juiste wisseling).	CPR-slang van het matras losgekoppeld.	Sluit de CPR-slangaansluiting aan en vergrendel deze.
	CPR-slang of slangaansluitingen geknikt of gescheurd.	Haal de knik eruit of vervang de gescheurde CPR-slang of slangaansluitingen.
	Ernstige lekkage in luchtcel.	Vervang de lekkende luchtcel.
	Staat onder stroom en de zekering is goed, besturingseenheid gaat niet aan.	Stuur de besturingseenheid terug naar *Invacare* voor reparatie.
	Niet wisselend, rotorstoring.	Stuur de besturingseenheid terug naar *Invacare* voor reparatie.
	Geen lucht (storing in besturingseenheid).	Stuur de besturingseenheid terug naar *Invacare* voor reparatie.
Geen stroom.	Besturingseenheid is uitgeschakeld.	Controleer de voeding, schakel de eenheid in.
	Netsnoer losgekoppeld.	Sluit het netsnoer aan en zorg dat de voeding is ingeschakeld.
	De voeding geeft geen stroom.	Controleer of de voeding is aangesloten en schakel deze in.
	Stroomstoring.	Wacht tot de voedingsbron stroom heeft.
	Zekering gesprongen.	Vervang de zekering. (Raadpleeg een opgeleide onderhoudsmonteur als u niet zeker weet hoe u een zekering moet vervangen.)
Kan het menu niet openen.	Instelling van het systeem niet voltooid.	Wacht totdat de instelling is voltooid en System OK (Systeem OK) wordt weergegeven.
Alarm voor lage druk* Low Pressure (Lage druk) wordt weergegeven met hoorbare tonen.	CPR (verbindingsslang) losgekoppeld.	Verbind de slang op de juiste manier.
	Aansluitslangen voor luchtcellen in luchtinlaat losgekoppeld.	Controleer of de afzonderlijke luchtcellen in de inlaat goed aan de aansluitslangen zijn gekoppeld.

* Het alarm voor lage druk werkt alleen nadat het systeem een volledige instellingscyclus heeft doorlopen en “System OK” (Systeem OK) wordt weergegeven.

Neem bij problemen contact op met Invacare voor verdere ondersteuning (contactgegevens staan op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

10 Technische gegevens

10.1 Algemene gegevens

Product	Garantie [1]	Brandproeven	Kwaliteitsref. & kleur	Nominaal dichtheidsbereik [kg/m³]	Nominaal hardheidsbereik [N]	Gebruikersgewicht [kg]	Productgewicht [kg] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE 2	Bekleding: 4 jaar Schuim: 8 jaar Pomp: 2 jaar	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Pink RX 39/200 Blue	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] De garantie is tegen fabricagedefecten.
[2] Gebaseerd op het gewicht van een matras met standaard afmetingen. Dit kan veranderen als andere afmetingen worden besteld.

Garantie op luchtcelinzetstuk	2 jaar
Luchtcelhoogte	75 mm

10.2 Besturingseenheid

Hoofdvoeding	220 - 240 V AC, 50 Hz
Nominale ingangsstroom	1 A
Zekering	1 A
Geluidsniveau	< 32 dB
Classificatie	Klasse II type BF
Duur van cyclus	10 min, A/B patroon
Afmeting	237 mm x 205 mm x 80 mm
Gewicht	1,75 kg
Luchtstroom	4 l/min
Bedieningsdruk	60 mmHg (8 kPa)
Stroom	10 Watt / 16,6 VA
Besturingseenheidzekering	T1 AL 250 V

Bedrijfsomstandigheden	
Omgevingstemperatuur	5 - 40 °C
Relatieve vochtigheid	15 - 93%
Atmosferische druk	70 - 106 kPa
Voorschriften voor opslag en transport	
Omgevingstemperatuur	- 25 - 70 °C, niet-condenserend
Relatieve vochtigheid	10 - 100%
Atmosferische druk	50 - 106 kPa

10.3 Materialen

Schuim	Voor brandintensiteit gewijzigd polyurethaan koudschuim
Bekleding	Overdrachtscoating van polyurethaan op inslagbreiwerk
Luchtcellen	Met polyurethaan bedekt nylon
Glijmembraan	Polyurethaanfilm

De besturingseenheid en het matras bevatten latexvrije onderdelen.

Innehåll

1	**Allmänt**	**110**
1.1	Allmän information	110
1.2	Symboler	110
1.3	Garanti	111
1.4	Avsedd användning	111
1.5	Produktlivslängd	111
2	**Säkerhet**	**112**
2.1	Säkerhetsinformation	112
3	**Beskrivning**	**113**
3.1	Produktbeskrivning	113
3.2	Komponenter	113
4	**Konfiguration och montering**	**113**
4.1	Säkerhetsinformation	113
4.2	Montera systemet	114
4.3	Nedstängningsprocedur	114
5	**Användning**	**115**
5.1	Säkerhetsinformation	115
5.2	HLR-rutin	115
5.3	Schema över kontrollenhetprogrammet	116
5.4	Menyskärm för kontrollenheten	117
6	**Transport**	**119**
6.1	Säkerhetsinformation	119
6.2	Transportläge	119
7	**Underhåll**	**119**
7.1	Inspektion	119
7.2	Rengöring och skötsel	119
8	**Efter användning**	**121**
8.1	Förvaring	121
8.2	Återanvändning	121
8.3	Kassering	121
9	**Felsökning**	**122**
10	**Tekniska data**	**123**
10.1	Allmänna data	123
10.2	Kontrollenhet	123
10.3	Material	123

1 Allmänt

1.1 Allmän information

Erforderlig vård är avgörande för att förebygga trycksår. Softform® Premier Active 2-madrassen hjälper till att underlätta vid trycksårsförebyggande vård*.

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksår.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksår och ska användas tillsammans med informell bedömning (bedömning av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.

Iaktta alla viktiga anmärkningar, i synnerhet säkerhetsinformationen, och vidta nödvändiga åtgärder.

Om du vill ha mer information om Softform® Premier Active 2-madrassen från Invacare® kan du läsa Invacares® Softform® -broschyr. Kontaktuppgifter finns på baksidan av den här bruksanvisningen.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Symboler

Symboler som används i den här bruksanvisningen

I den här bruksanvisningen anges varningar med symboler. Varningssymbolerna åtföljs av en rubrik som anger allvarlighetsnivån.

VARNING
Indikerar en riskfylld situation som kan leda till allvarlig skada eller dödsfall om den inte undviks.

FÖRSIKTIGT
Indikerar en riskfylld situation som kan leda till lättare skador om den inte undviks.

VIKTIGT
Indikerar en riskfylld situation som kan leda till egendomsskada om den inte undviks.

Ger användbara råd, rekommendationer och information för en effektiv och problemfri användning.

CE Den här produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Lanseringsdatumet för den här produkten anges i dess CE-försäkran om överensstämmelse.

Symboler på produkten

	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Dropptorka
	Får inte kemtvättas		Elektrisk utrustning av typ BF
	Får inte användas i närheten av eld	80°	80 °C rekommenderas
247.6 kg	Maximal personvikt 247.6 kg		Får inte strykas
	Får inte blekas		Torktumla på låg värme
	Se bruksanvisningen		Medicinsk utrustning klass II
CE	CE-överensstämmelse		Tillverkare
	WEEE-överensstämmelse		

1.3 Garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna villkor och handelsavtal under varje enskilt lands. Garantianspråk kan endast anmälas via respektive återförsäljare.

Invacares® standardvillkor

Härmed bekräftas att din Softform® Premier Active 2-madrass från Invacare® täcks av en garanti från Invacare® Ltd under den period som anges i tabellen ”Tekniska data” i den här bruksanvisningen.

Detta dokument lyder under varje enskilt lands försäljningsavtal. Kontakta en lokal *Invacare*-återförsäljare för mer information.

Garantin för din Softform® -produkt från Invacare® börjar gälla när produkten skickas till dig.

Om du upptäcker en defekt eller ett fel måste du omedelbart meddela din Invacare® -återförsäljare som du beställde produkten från.

Tillverkaren åtar sig inget ansvar för skador som uppkommer till följd av felaktig användning eller underlåtenhet att följa anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Under garantiperioden ersätts alla produkter som uppvisar defekter på grund av tillverkningsfel eller materialfel utan kostnad.

Garantin upphör att gälla om någon obehörig ändring görs på produkten.

Både garantin och flamskyddscertifikatet blir ogiltiga om reservdelar från annan tillverkare än Invacare® används på Softform® -madrassprodukterna från Invacare® .

Köparens konsumenträttigheter påverkas inte.

Kvalitet och flamskydd

Kvalitet är grundläggande i företagets verksamhet och vi följer standarderna ISO 9001 och ISO 13485.

Softform® Premier Active 2-madrassen är CE-märkt i enlighet med det medicintekniska produktdirektivet 93/42/EEG klass 1.

Invacare arbetar ständigt för att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt. *Invacare* har som mål att:

- Följa gällande miljölagstiftning (t.ex. direktiven WEEE och REACH)
- Se till att vi, så långt det är möjligt, använder material och komponenter som följer RoHS-direktivet.

Skumplasten i överdragen som används för att tillverka Softform® -madrassen från Invacare® är oberoende testad och certifierad i enlighet med EN 597-1 och EN 597-2.

Pumpenheten är testad i enlighet med EG-direktiv 89/336/EEG, BS EN 55022 och SS-EN 61001-1, 2. Tillverkad för att uppfylla kraven i SS-EN 60601-1.

För ytterligare information vänligen kontakta ditt lokala Invacare-kontor (se adress på baksidan av denna manual).

1.4 Avsedd användning

Den här tryckfördelande madrassen och pumpen ska användas tillsammans med en sängram av lämplig storlek, som en del av ett trycksårsförebyggande vårdprogram.

Den kan användas säkert i statiskt läge (tömd på luft) för statisk tryckfördelning såväl som i dynamiskt läge (fylld med luft), om en liggyta med växeltryck behövs.

Den här produkten har utformats för att ge patienten effektiv tryckavlastning vid normal användning, vilket definieras av Invacare® Ltd som när liggytan är täckt med ett lakan av bomull, bomullsblandning eller linne.

1.5 Produktlivslängd

Vi uppskattar produkternas förväntade livslängd till fem år om de används i enlighet med den avsedda användning som beskrivs i den här dokumentationen och om alla underhålls- och servicekrav uppfylls. Den förväntade produktlivslängden kan bli ännu längre om produkterna används varsamt och underhålls på rätt sätt, och så länge tekniska och forskningsmässiga framsteg inte leder till några tekniska begränsningar. Den förväntade produktlivslängden kan även förkortas vid intensiv eller felaktig användning.

Det faktum att dessa produkter har en förväntad produktlivslängd utgör inte någon ytterligare garanti.

2 Säkerhet

2.1 Säkerhetsinformation

VARNING

- Använd inte denna produkt eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått dessa instruktioner och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial, såsom bruksanvisningar, servicehandböcker eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustning. Produktmanualer från Invacare finns på www.invacare.co.uk eller hos den lokala återförsäljaren. Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal, återförsäljaren eller teknisk personal innan du använder utrustningen – annars kan det orsaka skada på person eller egendom.

VARNING

Invacares produkter är särskilt utformade och tillverkade för att användas med tillbehör från Invacare. Tillbehör från andra tillverkare har inte testats av Invacare, och vi rekommenderar inte att sådana används tillsammans med Invacare-produkter.

Om vissa tredjepartsprodukter placeras mellan madrassens yta och patienten kan det minska eller påverka produktens kliniska effekt.

”Tredjepartsprodukter” kan omfatta, men är inte begränsade till, underfiltar, plastlakan och fårskinnsfällar osv. Värmefiltar får endast användas i samråd med behörig sjukvårdspersonal eftersom en temperaturökning kan öka risken för att trycksår ska uppstå.

VARNING Risker att utveckla trycksår

Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck. Var alltid noga med att se till att liggytan som är i kontakt med patienten hålls fri från smulor och andra främmande partiklar, och att exempelvis droppslangar och andra främmande föremål inte fastnar mellan patienten och madrassens tryckavlastande yta, eftersom detta kan leda till att trycksår uppstår.

VARNING Brand- och explosionsrisk!

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada madrassen. Dessutom kan patientens kläder, lakan o.s.v. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

Det finns risk för explosion om systemet används med lättantändliga anestetika.

Brandrisk föreligger om systemet används med annan syrgasutrustning än näsmask eller syrgastält.

- Rökning är förbjuden vid användning av den här enheten.
- Syrgastält ska inte gå ned under sängbottnen.

VIKTIGT

Informationen i det här dokumentet kan ändras utan föregående meddelande.

- Kontrollera alla delar för att se om de har skadats under leveransen och testa dem innan de används.
- Om någon del är skadad ska den inte användas.
- Kontakta Invacare/återförsäljaren för mer information.

3 Beskrivning

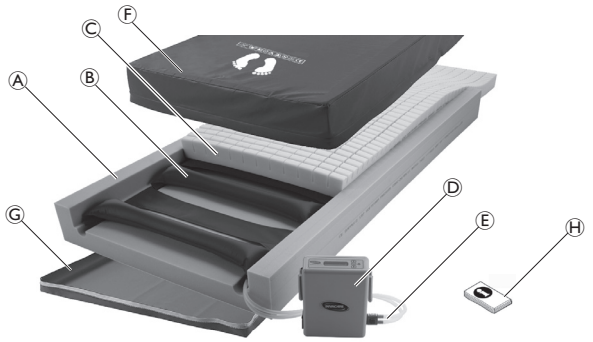
3.1 Produktbeskrivning

Softform® Premier Active 2-madrassystemet fungerar som en tryckavlastande botten/madrass för högriskpatienter. Med hjälp av luftpumpen kan även effektivt växeltryck tillämpas om patientens tillstånd kräver behandling med växeltryck.

De vattentäta överdragen ger en elastisk yta som andas och som främjar patientbekvämligheten och maximerar skumplastkärnans effektivitet.

3.2 Komponenter

Systemet består av:



Ⓐ	U-format jämnt baslager med öppna celler
Ⓑ	Madrasskärna med luftceller och växeltryck
Ⓒ	Inlägg med öppen cellstruktur
Ⓓ	Kontrollenhet som kontrolleras av en mikroprocessor
Ⓔ	Dubbel luftanslutningsslang
Ⓕ	Elastiskt överdrag som andas
Ⓖ	Tåligt baslager med PU-överdrag
Ⓗ	Bruksanvisning
	5 meter strömkabel

4 Konfiguration och montering

4.1 Säkerhetsinformation

VARNING Fara för elektriska stötar!

- Ta inte bort pumpens hölje.
- Vänd dig till utbildad servicepersonal.
- Innan något underhåll utförs av strömenheten ska strömkabeln dras ut ur vägguttaget.
- För inte in föremål i någon öppning på kontrollenheten. Detta kan leda till brand eller elektriska stötar eftersom det kan orsaka kortslutning av de interna komponenterna.
- Kontrollenheten måste hållas borta från värmekällor och element under drift.
- Anslut utrustningen till ett vägguttag som är ordentligt jordat med hjälp av den fem meter långa strömkabel som medföljer produkten.
- Jordningens tillförlitlighet är avhängig av att kontakten är ordentligt jordat.

VARNING

- Förändra inte den här utrustningen utan tillåtelse från tillverkaren.
- Om utrustningen förändras måste lämplig inspektion och provning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.

VARNING Risk för att fastna!

Om patienten fastnar i sänggrindarna kan det leda till personskador eller dödsfall.

Patienten måste bedömas och övervakas ordentligt och utrustningen måste underhållas och användas på rätt sätt så att risken för att fastna minskar.
Sänggrindar med andra mått och madrasser av annan tjocklek, storlek och densitet kan öka risken för att fastna.

- Madrassen måste sitta tätt mot sängramen och sänggrindarna så att patienten inte fastnar. Följ sängtillverkarens instruktioner.
- Efter justeringar, reparationer eller service och före användning ska du se till att allt monterat material sitter fast ordentligt. Sänggrindar med andra mått än de som ingår i originalutrustningen eller som skiljer sig från sängtillverkarens anvisningar passar eventuellt inte och kan leda till att patienten fastnar eller skadar sig på annat vis.

VARNING

Softform® Premier Active 2 rekommenderas för montering på sängramar till vårdsängar med sänggrindar. Sänggrindarna bör alltid vara uppresta när patienten ligger i sängen. Omvårdnadsansvarig sjuksköterska för varje patient ska fatta det slutliga beslutet om användning av sänggrindar är befogad efter en bedömning av risken att patienten fastnar.

Kontroller som sitter på fotgaveln kan blockeras av strömenheten på vissa sängramar. Det kan vara nödvändigt att flytta strömenheten.

- Kontrollera att luftslangarna och strömkabeln inte kommer i vägen för rörliga sängdelar innan en patient placeras i sängen.
- Kör alla sängramens motordrivna funktioner genom hela rörelseintervallet för att säkerställa att ingenting drar åt, kommer i vägen eller klämmer.

4.2 Montera systemet

	1. Sätt kontrollenheten på sängens fotände (använd med fördel de inbyggda pumpkrokarna).
	2. Ta loss Softform® Premier Active 2-dubbelslangen från madrasskanten. 3. Anslut den till kontrollenheten. (ett automatiskt klickljud indikerar att den är ordentligt ansluten).
	4. Anslut nätkabeln till kontrollenheten och en lämplig strömkälla.
	5. Slå på strömmen. 6. Slå på kontrollenhetens strömbrytare. Trycket ökar i systemet (se listan 5.3 på sidan 11), vilket markeras med en grön lampa och tre ljudsignaler. Rätt tryck indikeras med en grön lampa och två ljudsignaler.

4.3 Nedstängningsprocedur

1. Utför ovanstående i omvänd ordning.

5 Användning

5.1 Säkerhetsinformation

1. Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
2. Placera Softform® -madrassen direkt på sängramen.

Madrassen är utformad för sängar med justerbar liggyta.

VARNING

Det är mycket viktigt att patienten regelbundet ändrar liggställning, eller att någon hjälper patienten att göra det. Det är upp till ansvarig vårdgivare att använda sin kliniska bedömning angående detta. Detta minskar trycket och hjälper till att förebygga både vävnadstryck och eventuell uppkomst av trycksår.

- Rådgör alltid med läkare eller annan sjukvårdpersonal innan du använder Softform® Premier Active 2.
- Övervaka patienten noggrant.

FÖRSIKTIGT

- Se till att den tryckta sidan av madrassen är vänd uppåt.
- Se till att avståndet mellan madrassens yta och sidokantens överdel är minst 220 mm.

VIKTIGT

Perforation kan uppstå i madrassöverdrag.

- Medicinsk utrustning som infusionspumpar och monitorer ska fästas på lämpliga sängtillbehör.
- I hemmiljöer kan cigarettmärken och husdjursklor vara en orsak till skador på madrassen, vilket gör att vätska kan tränga in i den och att fläckar uppstår.

VIKTIGT Risk för skador på madrassöverdraget.

- Förebygg oavsiktliga skador på madrassen genom att inte placera vassa föremål på madrassen. Se till att alla intravenösa kanyler är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
- Var försiktig så att inte madrassöverdraget skadas vid användning av överflyttningsbritsar eller andra hjälpmedel för patientförflyttning. Kontrollera alla förflyttningshjälpmedel så att det inte finns några vassa kanter eller ojämnheter som kan skada madrassöverdraget.
- Det är viktigt att säkerställa att madrassen inte fastnar eller skadas på grund av vassa kanter när den används i sängar med justerbar ram.
- Om Softform® Premier Active 2 används på en ställbar säng ska du se till att bendelen vinklas innan ryggstödet.

5.2 HLR-rutin

Softform® Premier Active 2-madrassen har testats för att uppfylla kraven för HLR om kompressionsdjup på 4–5 cm. Detta uppfylldes när madrassen var fylld såväl som tömd på luft.

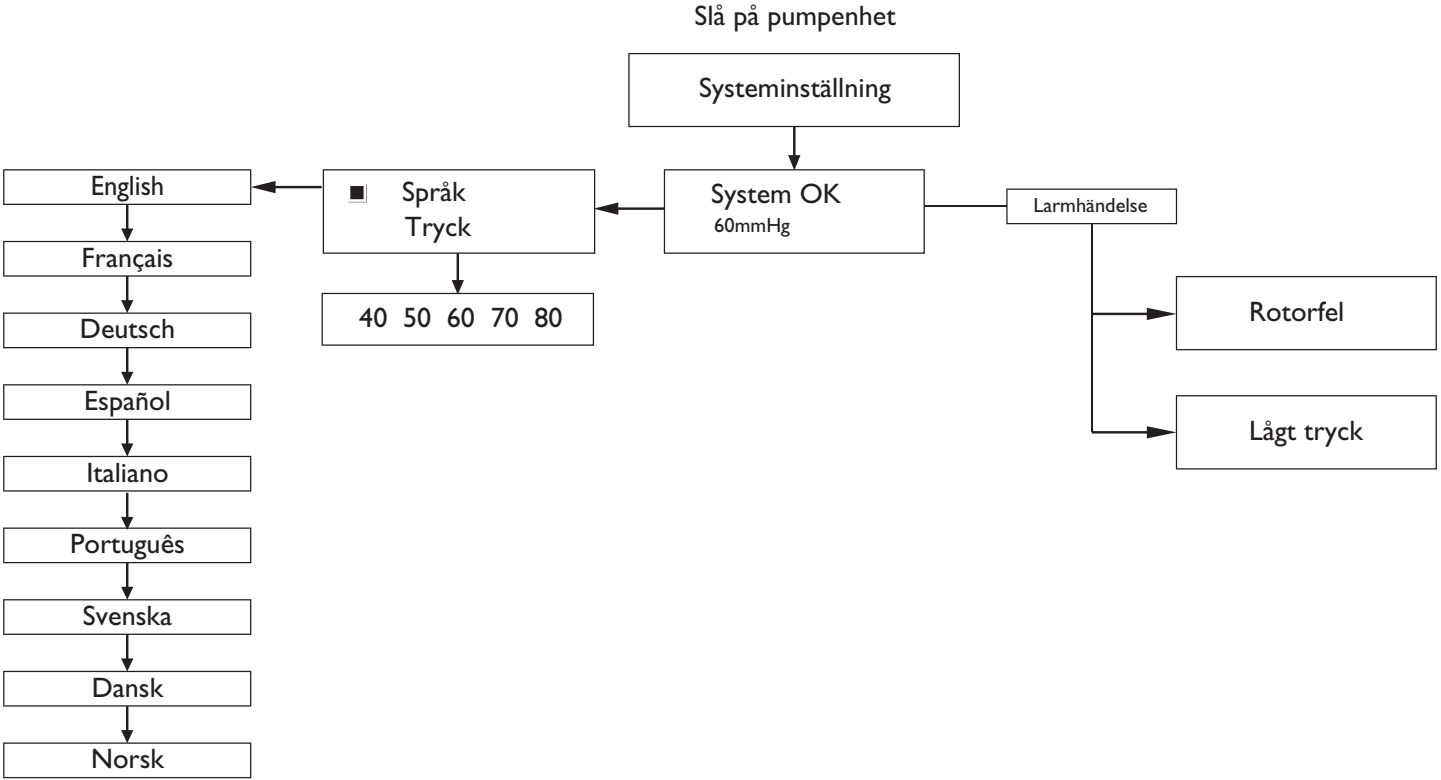
Resultaten redovisas i en rapport utförd av HLR-enheten vid universitetssjukhuset i Wales, Cardiff. Rapporten kan erhållas efter förfrågan.

1. Håll den röda HLR-knappen intryckt.
2. Dra loss slangens kontaktdon från pumpen.
3. Slå från pumpens strömbrytare.

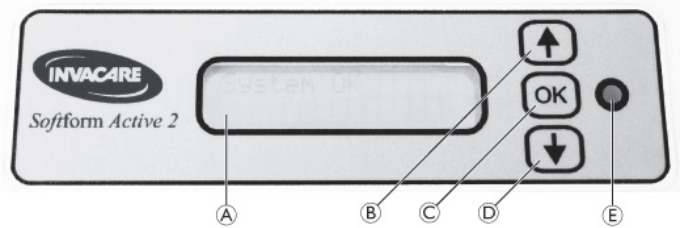
Madrassen börjar tömmas på luft. Tömningstiden är 20 sekunder.

4. När HLR har utförts aktiverar du systemet på nytt enligt instruktionerna i kapitel 4.2, sidan 114.

5.3 Schema över kontrollenhetprogrammet

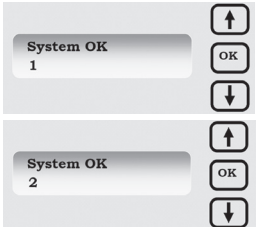
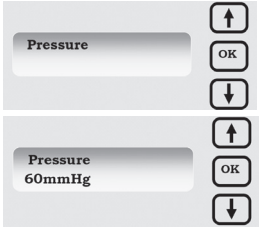
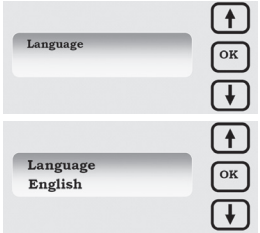


5.4 Menyskärm för kontrollenheten



Ⓐ	LCD-skärm
Ⓑ	Uppåtpilknapp
Ⓒ	OK-knapp
Ⓓ	Nedåtpilknapp
Ⓔ	Grön LED-lampa

Uppgift	Åtgärd	Skärm
1. Starta 	Tryck på huvudströmbrytaren på kontrollenheten. 	Tre ljudsignaler. LCD-skärm Ⓐ tänds. (se bild ovan) Grön lampa Ⓔ tänds. (se bild ovan) ”System set up” [”Systemkonfiguration”] visas på LCD-skärmen. Efter 10 minuter visas ”System OK” på LCD-skärmen.
2. Menyalternativ 	Det går inte att öppna menyn.	Menyn kan användas först när systemet har genomgått en fullständig konfiguration och ”System OK” visas på LCD-skärmen. Vänta tills konfigurationen är klar, ”System OK”.

Uppgift	Åtgärd	Skärm
3. Öppna menyn 	Tryck på uppåtpilen och tryck på nedåtpilen och tryck på OK (tre sekunder mellan varje funktion).	”System OK” med ”1” nedanför på LCD-skärmen. ”System OK” med ”2” nedanför på LCD-skärmen. ”Pressure” [”Tryck”] visas på LCD-skärmen. Pumpens skärm återgår till ”System OK” om inget alternativ anges inom 15 sekunder.
4. Justera tryck 	Tryck på OK om du vill välja tryck. Gå med uppåtpilen till valt tryck. Gå med nedåtpilen till valt tryck, tryck på OK. Tryck på OK.	Standardinställningen är 60 mmHg. Det finns en tryckomvandlare i pumpen som begränsar trycket. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Önskat tryck som visas på LCD-skärmen börjar gälla och visas under ”System OK”.
5. Ändra språk 	Tryck på uppåtpilen. Tryck på nedåtpilen. Tryck på OK. Tryck på uppåt- eller nedåtpilen. Tryck på OK. Gå till önskat språk med hjälp av knapparna märkta ↑ eller ↓ . Tryck på OK.	”System OK” med ”1” nedanför på LCD-skärmen. ”System OK” med ”2” nedanför på LCD-skärmen. ”Pressure” [”Tryck”] visas. ”Language” [”Språk”] visas. ”Language” [”Språk”] valt. Språken visas ett i taget (på lokalt språk). Standardinställningen är ”English” [”Engelska”]. Se kapitel 5.3, sidan 10, för tillgängliga språk. Valt språk som visas på skärmen börjar gälla för hela menyskärmen.

6 Transport

6.1 Säkerhetsinformation

VIKTIGT

- Var försiktig vid hantering av madrasserna så att inte överdraget skadas. Vi rekommenderar att två personer lyfter/bär madrasserna.
- Undvik kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte madrasserna.
- Undvik kontakt med väggar, dörrposter, dörreglar och lås osv.
- Transportera inte madrasserna i hjulburar såvida de inte är helt skyddade från burens vassa kanter.

6.2 Transportläge

Om sängen eller madrassen måste förflyttas.

1. Stäng av strömtillförseln.
2. Koppla från pumpslangen (och vid behov luftslangen).
3. När systemet är redo att aktiveras på nytt följer du instruktionerna i kapitel 4.2, sidan 114.

Luftslangen ska förvaras med hjälp av kardborrbandet vid madrassens fotända.

7 Underhåll

7.1 Inspektion

Kontrollera om madrasserna (skumplasten, madrasskärna och överdraget) visar tecken på perforation (detta kan innefatta vattenintrång, fläckar, revor eller andra skador) efter att varje patient skrivs ut, efter avslutad av nyttjandeperiod eller minst en gång i månaden (beroende på vad som inträffar först). Detta ska utföras av en behörig person med lämpliga kvalifikationer.

Kontroll av madrasserna

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar på skumplastens insida.
4. Byt ut objekt som har fläckar och kassera dem enligt lokala rutiner.

7.2 Rengöring och skötsel

VIKTIGT

Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material de är avsedda att rengöra. Ytterligare information om dekontaminering i vårdmiljö finns i riktlinjerna 'The National Institute for Clinical Excellence' om hur man förhindrar smittspridning på www.nice.org.uk/CG002 och även i den lokala smittskyddspolicyn.

Rengöra handtaget

1. Handtagets yttre kan torkas av regelbundet med en trasa fuktad med desinfektionsmedel.

Rengöra kontrollenheten

VARNING Fara för elektriska stötar!

- Se till att kontrollenheten är bortkopplad från elnätsförsörjningen före rengöring.
- Spreja inte desinfektionsmedel direkt på kontrollenheten och sänk inte ned kontrollenheten i någon form av vätska. Det kan leda till allvarliga elektriska stötar eftersom utrustningen inte har något skydd mot vattenintrång.
- Utrustningen lämpar sig inte för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid.

1. Torka av alla kontroller, underredet och slanganslutningarna med en kvartär desinficeringslösning.
2. Använd en nylonborste och gör försiktigt rent alla springor eftersom det lätt hamnar mikroorganismer där.

Låt alla behandlade ytor lufttorka.

Rengöra överdrag

1. Ta bort alla överdrag som ska tvättas.
2. Tvätta överdragen i rekommenderad temperatur av 80 °C med ett utspätt tvättmedel (anvisningar finns i produktmärkningen).

VIKTIGT

Om överdragen tvättas i högre temperatur kan de krympa.

Torka överdrag

1. Häng upp madrassöverdragen på en torklina eller torkställning och låt dem dropptorka i en ren inomhusmiljö.

eller

1. Torktumla på låg värme.

VIKTIGT

- Torktumlaren får inte vara inställd på mer än 40 °C.
- Torktumla inte längre än 10 minuter.
- Torka överdragen noga innan de sätts på madrasserna igen.

Desinficera överdrag

(Eliminerar antalet mikroorganismer)

Kontakta en hygienspecialist om madrassen är kontaminerad.

VIKTIGT

Kontrollera att eventuella rester av tvättmedel har tagits bort innan desinficeringen påbörjas.

Lätt smutsig

1. Torka av överdraget med 0,1-procentig klorinlösning (1,000 ppm)
2. Torka av överdraget med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk.
3. Torka överdraget noga.

Mycket smutsig

Om madrassen är mycket smutsig rekommenderar vi att den tvättas med utspätt tvättmedel i tvättmaskin i 80 °C.

En större mängd blodspill ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar och därefter hanteras enligt nedan.

1. Torka upp alla kroppsvätskor, t.ex. blod, urin, avföring, saliv, sårvätska och andra sekret så fort som möjligt med 1-procentig klorinlösning (10,000 ppm).
2. Torka av överdraget med rent vatten med en mjuk trasa för engångsbruk, och torka det sedan noggrant.

VIKTIGT

Tyger som är belagda med polyuretan kan suga upp vätska under kortare perioder vilket leder till en tillfällig förändring i polyuretanskiktets egenskaper. Madrassöverdraget sväller tillfälligt och är mer känsligt för fysiska skador ett tag efteråt. När ytan har torkat helt återgår madrassen till sitt tidigare skick.

3. Torka överdraget noga.

VIKTIGT

Om 1-procentig klorinlösning används regelbundet kan det förkorta överdragets livslängd om det inte sköljs och torkas ordentligt.

- Använd inte finkorniga medel.

VARNING

- Använd inte kontaminerade skumplastmadrasser.

FÖRSIKTIGT

- Håll produkten på avstånd från öppna värmekällor.

VIKTIGT

- Använd inte fenoler, alkohol, blekmedel eller andra frätande medel.

Byta överdrag

1. Öppna dragkedjan på överdraget och dra försiktigt av det från skumplastmadrassen.
2. Sätt på den nya klädseln på skumkärnan.

! VIKTIGT

- Kontrollera att hörnen på skumplastmadrassen är korrekt inpassade i överdragets hörn. Se till att skumplastmadrassens profilerade sida är vänd uppåt när den packas in i överdraget.

3. Dra sedan igen dragkedjan.

8 Efter användning

8.1 Förvaring

! VIKTIGT

- Förvara madrasserna i en torr miljö.
- Förvara madrasserna inuti ett skyddsöverdrag.
- Förvara dem plant på en ren och torr yta ovanför golvet på avstånd från vassa kanter så att risken för skador undviks.
- Förvara inte andra föremål ovanpå en madrass.
- Förvara aldrig madrasser intill element eller andra värmekällor.
- Skydda madrassen från direkt solljus.

8.2 Återanvändning

Det bör finnas ett rengöringsprotokoll som en del av underhållssystemet.

Produkten kan återanvändas. Hur många gånger produkten kan användas beror på hur ofta den används och på vilket sätt.

1. Före återanvändning ska produkten rengöras noggrant (avsnittet 7.2, sidan 119).

8.3 Kassering

Kassering och återvinning av använda produkter och förpackningar måste följa lagstiftningen i respektive land.

9 Felsökning

Det finns ljud-och visuella larm som finns på kontrollenheten.

Problem/larm	Orsak	Lösning
Madrassen blåses inte upp (växlingen är inte tillräcklig).	HLR-slangen till madrassen är frånkopplad.	Anslut HLR-slangens kontaktdon och fäst det på plats.
	HLR-slang eller kontaktdon till luftslang är vikta eller skadade.	Räta ut eller byt HLR-slang eller kontaktdon till luftslang.
	Större läcka i en luftcell.	Byt ut den luftcell som läcker.
	Strömtillförsel finns och säkringen fungerar men kontrollenheten slås inte på.	Skicka tillbaka kontrollenheten till *Invacare* för reparation.
	Växlar inte, fel på rotorn.	Skicka tillbaka kontrollenheten till *Invacare* för reparation.
	Ingen luft (fel på kontrollenheten).	Skicka tillbaka kontrollenheten till *Invacare* för reparation.
Ingen ström.	Kontrollenheten är avstängd.	Kontrollera strömkällan och slå på enheten.
	Strömkabeln är frånkopplad.	Anslut strömkabeln och se till att strömkällan är på.
	Ingen ström från strömkällan.	Kontrollera att det finns ström i strömkällan och slå på den.
	Strömavbrott.	Vänta tills det finns ström i strömkällan.
	En säkring har gått.	Byt säkring. (Rådfråga en utbildad tekniker om du är osäker på hur man byter en säkring).
Det går inte att öppna menyn.	Systemkonfigurationen är inte klar.	Vänta tills konfigurationen är klar och ”System OK” visas.
Larm för lågt tryck* ”Low Pressure” [”Lågt tryck”] visas och ljudsignaler hörs.	HLR-slangen är inte ansluten till madrassen.	Anslut slangen korrekt.
	Kontaktdonen är inte anslutna till luftcellerna i madrasskärnan.	Kontrollera att de enskilda luftcellerna i madrasskärnan är korrekt anslutna till kontaktdonen.

* Larmet för lågt tryck fungerar inte förrän systemet har genomgått en fullständig konfiguration (System OK).

Om det uppstår problem under felsökningen kan du kontakta Invacare för ytterligare hjälp (kontaktuppgifter finns på baksidan av den här bruksanvisningen).

10 Tekniska data

10.1 Allmänna data

Produkt	Garanti [1]	Flamtester	Klassifikation och färg	Nominellt täthetsintervall [kg/m³]	Nominellt hårdhetsintervall [N]	Personvikt [kg]	Produktvikt [kg] [2]
SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2	Överdrag: 4 år Skumplast: 8 år Pumpenhet: 2 år	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 rosa RX 39/200 blå	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] Garanti gällande defekter i tillverkningen.
[2] Baserat på vikten av en madrass i standardstorlek. Detta kan ändras om olika storlekar beställs.

Garantitid för madrasskärna med luftceller	2 år
Höjd på luftcell	75 mm

10.2 Kontrollenhet

Elnät	220 - 240 V AC, 50 Hz
Märkström (in)	1 A
Säkring	1 A
Ljudnivå	< 32 dB
Klassificering	Klass II, typ BF
Cykellängd	10 min, A/B-mönster
Mått	237 mm x 205 mm x 80 mm
Vikt	1,75 kg
Luftflöde	4 l/min
Drifttryck	60 mmHg (8 kPa)
Effekt	10 W / 16,6 VA
Kontrollenhet säkring	T1 AL 250 V

Driftförhållanden	
Omgivande temperatur	5 - 40 °C
Relativ luftfuktighet	15 - 93%
Atmosfäriskt tryck	70 - 106 kPa
Förvarings- och transportförhållanden	
Omgivande temperatur	- 25 - 70 °C, icke-kondenserande
Relativ luftfuktighet	10 - 100%
Atmosfäriskt tryck	50 - 106 kPa

10.3 Material

Skumplast	Flamskyddat polyuretanskum med hög elasticitet
Klädsel	Överföringsöverdrag av polyuretan och vävt tyg
Luftceller	Polyuretanöverdragen nylon
Glidmembran	Polyuretanfilm

Delarna till kontrollenheten och madrassen är latexfria.

Innhold

1	**Generelt**	**125**
1.1	Generell informasjon	125
1.2	Symboler	125
1.3	Garanti	126
1.4	Beregnet bruk	126
1.5	Produktets levetid	126
2	**Sikkerhet**	**127**
2.1	Sikkerhetsinformasjon	127
3	**Beskrivelse**	**128**
3.1	Produktbeskrivelse	128
3.2	Komponenter	128
4	**Montering**	**128**
4.1	Sikkerhetsinformasjon	128
4.2	Montere systemet	129
4.3	Avslåing	129
5	**Bruk**	**130**
5.1	Sikkerhetsinformasjon	130
5.2	HLR-prosedyre	130
5.3	Skjema over kontrollenhetens programvare	131
5.4	Display som viser kontrollenhetemenyen	132
6	**Transport**	**134**
6.1	Sikkerhetsinformasjon	134
6.2	Transportmodus	134
7	**Vedlikehold**	**134**
7.1	Inspeksjon	134
7.2	Rengjøring og stell	134
8	**Etter bruk**	**136**
8.1	Oppbevaring	136
8.2	Gjenbruk	136
8.3	Avfallshåndtering	136
9	**Problemløsning**	**137**
10	**Tekniske data**	**138**
10.1	Generelle data	138
10.2	Kontrollenhet	138
10.3	Materialer	138

1 Generelt

1.1 Generell informasjon

Grunnleggende sykepleie står sentralt ved forebygging av liggesår. Softform® Premier Active 2-madrassen vil bidra til at pleieplanen for forebygging av liggesår vil gi et positivt resultat*.

Opplæring, klinisk vurdering og tiltaksplanlegging basert på sårbarhet er viktige faktorer ved forebygging av liggesår.

Det finnes en rekke vurderingsskalaer som kan brukes som en formell metode for vurdering av risiko for utvikling av liggesår, og disse bør brukes sammen med en uformell vurdering (pleiepersonalets vurdering). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.

Ta hensyn til alle merknadene, og da særskilt sikkerhetsinformasjonen, og handle deretter.

Dersom du ønsker ytterligere informasjon om Invacare® Softform® Premier Active 2-madrassen, kan du se i Invacare® Softform® -brosjyren eller kontakte oss ved hjelp av kontaktopplysningene på baksiden av denne bruksanvisningen.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Symboler

Symboler i denne bruksanvisningen

Advarslene i denne brukerveiledningen er angitt med symboler. Advarselsymbolene ledsages av en overskrift som angir alvorlighetsgraden.

ADVARSEL
Angir en risikofylt situasjon som kan føre til alvorlig skade eller død dersom den ikke unngås.

FORSIKTIG
Angir en risikofylt situasjon som kan føre til lettere skade dersom den ikke unngås.

VIKTIG
Angir en risikofylt situasjon som kan føre til skade på materiell dersom den ikke unngås.

Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger når det gjelder effektiv og problemfri bruk.

Dette produktet er i overensstemmelse med direktivet 93/42/EEC for medisinsk utstyr. Lanseringsdatoen for dette produktet er oppgitt i CE-samsvarserklæringen.

Symboler på produktet

	Ikke stikk eller skjær hull		Henges til tørk
	Skal ikke tørrenses		Type BF-kontaktdel
	Holdes borte fra åpen ild	80°	80 °C anbefales
247.6 kg	Maks. brukervekt 247.6 kg		Ikke bruk strykejern
	Ikke bruk blekemidler		Tørkes i tørketrommel på lav varme
	Se i brukerveiledningen		Medisinsk utstyr klasse II
CE	CE-merket		Produsent
	WEEE-merket		

1.3 Garanti

Vi gir en produsentgaranti for produktet i samsvar med de generelle forretningsvilkårene i de enkelte land. Garantikrav kan bare fremsettes via den aktuelle spesialforhandleren.

Invacares® standardvilkår

Herved bekreftes at Invacare® AS gir en garanti for Invacare® Softform® Premier Active 2-madrassen i en periode som er angitt i tabellen "Tekniske data" i denne brukerveiledningen.

Dette er underlagt salgsavtalene i de enkelte land. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte din lokale *Invacare*-forhandler.

Garantien for Invacare® Softform® -produktet gjelder fra utleveringstidspunktet.

Hvis det oppdages en defekt eller feil, må du umiddelbart melde fra til Invacare® -forhandleren eller den lokale produktsjefen der hvor du anskaffet utstyret.

Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil bruk eller fordi instruksjonene i denne brukerveiledningen ikke er blitt fulgt.

I garantiperioden vil alle produkter som har blitt defekte på grunn av mangelfull utførelse eller dårlige materialer, bli fornyet uten ekstra kostnader.

Garantien oppheves hvis det utføres uautoriserte endringer av utstyret.

Både garanti og sertifisering for brannhemmende materialer blir ugyldig hvis det benyttes reservedeler fra andre produsenter enn Invacare® til noen av Invacare® Softform® -madrasseproduktene.

Dette har ingen innvirkning på kjøperens lovbestemte rettigheter etter kjøpsloven.

Kvalitet og flammehemmende materialer

Kvalitet er en grunnleggende parameter i selskapets drift, knyttet til disiplinene i ISO 9001 og ISO 13485.

Softform® Premier Active 2 -madrassen er CE-merket i samsvar med EU-direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF klasse 1.

Invacare arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets miljøpåvirkning, lokalt og globalt, reduseres til et minimum. Det er *Invacare*s mål å:

- overholde gjeldende miljølovgivning (f.eks. WEEE- og REACH-direktivene)
- sikre at vi i største mulig utstrekning brukes RoHS-kompatible materialer og komponenter.

Skummet og trekkene som brukes i produksjonen av Invacare® Softform® -madrassen testes individuelt og er sertifisert i henhold til EN 597-1 and EN 597-2.

Pumpen er testet i henhold til direktiv 89/336/EØF, BS EN 55022 og EN 61001-1, 2. Produsert for å være i samsvar med EN 60601-1.

For ytterligere informasjon vennligst kontakt Invacare lokalt i ditt land (adresseliste finnes på manualens bakside).

1.4 Beregnet bruk

Denne trykkfordelingsmadrassen og pumpen skal brukes sammen med en sengeramme i passende størrelse, som en del av en overordnet pleieplan for forebygging av liggesår.

Den kan trygt brukes i statisk modus (uten luft) til statisk trykkfordeling eller i dynamisk modus (luftfylt) dersom støtteunderlaget bør ha vekslende trykk.

Dette produktet er konstruert for å gi effektiv trykkavlastning for brukere når produktet er i vanlig bruk. Dette defineres av Invacare® AS som når støtteunderlaget er dekket med et laken i bomull, bomullsblanding eller lin, og dette er det eneste som ligger mellom støtteunderlaget og brukeren.

1.5 Produktets levetid

Vi anslår en forventet levetid på fem år for disse produktene, når de brukes i nøye samsvar med tiltenkt bruk slik det blir beskrevet i dette dokumentet, og når alle krav til vedlikehold og service er oppfylt. Produktet kan vare lenger enn den forventede levetiden hvis det brukes med forsiktighet og blir ordentlig vedlikeholdt, og gitt at tekniske og naturvitenskapelig fremskritt ikke fører til tekniske begrensninger. Forventet levetid kan også bli betydelig redusert av ekstrem eller feil bruk.

Det at vi anslår en forventet levetid for disse produktene, gjelder ikke som en ekstra garanti.

2 Sikkerhet

2.1 Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

- Du må ikke bruke dette produktet eller tilgjengelig tilleggsutstyr uten først å ha lest og forstått denne veiledningen og eventuelle andre instruksjoner, for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsark som følger med dette produktet eller tilleggutstyr. Bruksanvisninger for Invacare-produkter er tilgjengelige på www.invacare.no eller hos din lokale forhandler. Hvis du har problemer med å forstå advarslene eller instruksjonene, ta kontakt med en kvalifisert person i helsevesenet, en forhandler eller teknisk personell før du bruker dette utstyret, for å unngå personskade eller skade på utstyret.

ADVARSEL

Produktene fra Invacare er utviklet og produsert spesifikt for bruk sammen med ekstrautstyr fra Invacare® . Ekstrautstyr fra andre produsenter er ikke testet av Invacare® og er ikke anbefalt for bruk sammen med produkter fra Invacare.

Enkelte produkter fra tredjepart som legges inn mellom madrassens overflate og brukeren kan redusere eller hemme den kliniske virksomhetsgraden til dette produktet.

Tredjepartsprodukter kan omfatte, men er ikke begrenset til, komponenter som inkluderer underlaken, plastlaken og saueskinn osv. Oppvarmede overlaken skal kun brukes etter rådføring med kvalifisert helsepersonell, da en temperaturøkning kan øke risikoen for å utvikle liggesår.

ADVARSEL Risiko for å utvikle trykksår

Lakenet må legges løst på. Pass på at alle skrukker er glattet ut. Pass på at støtteflaten som kommer i kontakt med brukeren holdes fri for smuler og andre matrester, og at dryppslanger, stenter og andre fremmedlegemer ikke kommer i klem mellom brukeren og den trykkavlastende overflaten på madrassen, da dette kan forårsake utvikling av liggesår.

ADVARSEL Brann- og eksplosjonsfare!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade madrassen. I tillegg kan pasientklær, sengetøy osv. være brennbart og forårsake brann. Dersom ikke denne advarselen tas til følge, kan det medføre alvorlig brann, skade på gjenstander og personskade eller død.

Eksplosjonsfare ved bruk sammen med brennbare anestesimidler.

Brannfare ved bruk sammen med annet utstyr for tilførsel av oksygen enn nesemaske eller oksygentelt av halvsengstypen.

- Røyk ikke under bruk av dette utstyret.
- Et oksygentelt vil kanskje ikke nå under madrassens støtteoverflate.

VIKTIG

Opplysningene i dette dokumentet kan endres uten forutgående varsel.

- Kontroller at ingen av delene er skadet under frakt, og test utstyret før bruk.
- Bruk ikke utstyret dersom det er skadet.
- Ta kontakt med Invacare/speditøren for å få informasjon om hva du skal foreta deg.

3 Beskrivelse

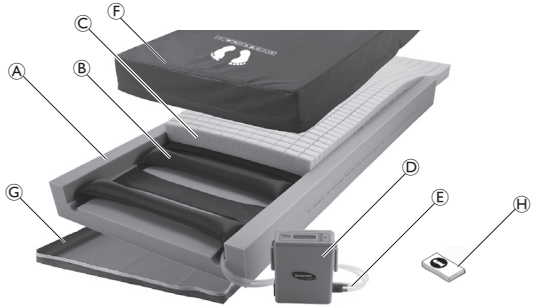
3.1 Produktbeskrivelse

Softform® Premier Active 2-madrassystemet virker som en statisk trykkreduserende støtte/madrass for høyrisikopasienter og kan gjennom bruk av luftpumpen tilføre pasienten effektiv trykkveksling dersom pasientens tilstand krever slik behandling.

Det vanntette trekket har en overflate som er gjennomtrengelig for damp og kan strekkes i flere retninger, noe som øker komforten for pasienten og gjør at skumkjernen fungerer så effektivt som mulig.

3.2 Komponenter

Systemet består av:



Ⓐ	U-formet, åpen, glatt madrassbase
Ⓑ	Luftceller med vekslende trykk
Ⓒ	Madrassinnlegg med cellestruktur
Ⓓ	Mikroprosessorstyrt kontrollenhet
Ⓔ	Dobbel luftslange
Ⓕ	Elastisk, dampgjennomtrengelig trekk
Ⓖ	Slitesterkt PU-belagt undertrekk
Ⓗ	Brukerveiledning
	5 meter lang strømkabel

4 Montering

4.1 Sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL Fare for elektrisk støt!

- Fjern ikke pumpedekselet.
- Rådfør deg med en fagtekniker.
- Før du utfører vedlikehold på strømenheten, må du koble strømkabelen fra veggkontakten.
- Stikk ikke gjenstander inn i noen åpninger på kontrollenheten. Slike handlinger kan forårsake brann eller elektrisk støt gjennom kortslutning av innvendige komponenter.
- Kontrollenheten må holdes atskilt fra alle varmekilder og radiatorer under bruk.
- Koble utstyret til en forsvarlig jordet veggkontakt (to poler pluss jord) ved hjelp av strømkabelen på 5 meter som følger med produktet.
- Sikker jording avhenger av at stikkontakten er forsvarlig jordet.

ADVARSEL

- Endre ikke dette utstyret uten etter godkjenning fra produsenten.
- Hvis dette utstyret endres, må det foretas riktig inspeksjon og testing for å sikre fortsatt trygg bruk av utstyret.

ADVARSEL Klemfare!

Dersom pasienten kommer i klem med sidegrinden, kan dette medføre skade eller død.

Tilstrekkelig vurdering og overvåking av pasienten er sammen med korrekt vedlikehold og bruk av utstyret nødvendig for å redusere klemfaren.
Variasjoner i størrelsen på sidegrindene og madrassens tykkelse, størrelse og tetthet kan øke klemfaren.

- Madrassen må passe godt til sengerammen og sidegrindene for å unngå klemfare for pasienten. Følg anvisningene fra sengeprodusenten.
- Kontroller at alle festedeler er forsvarlig tilstrammet etter alle justeringer, reparasjoner eller vedlikehold, og før bruk. Sidegrinder som har en annen størrelse enn originalutstyret som er levert eller angitt av sengeprodusenten, kan være inkompatible og kan føre til klemskade eller annen skade.

ADVARSEL

Det anbefales å montere Softform® Premier Active 2 på medisinske sengerammer med sidegrinder eller støttegrinder. Sidegrindene bør være i hevet stilling når pasienten er i sengen. Kvalifisert helsepersonell som har ansvar for den aktuelle pasienten, bør foreta endelig beslutning om det er behov for sidegrinder etter en vurdering av klemfaren for pasienten.

På noen sengerammer kan strømenheten komme i veien for kontrollene på fotbrettet. Det kan da være nødvendig å flytte strømenheten.

- Kontroller at luftslangene og strømkabelen ligger klar av bevegelige sengedeler før pasienten legges på sengen.
- Beveg alle motordrevne funksjoner til ytterpunktene for å sikre at ingen deler trekker, kommer i veien for noe eller klemmes.

4.2 Montere systemet

	1. Plasser kontrollenheten i en sengegavl (fortrinnsvis ved hjelp av kontrollenhetens innebygde kroker).
	2. Koble Softform® Premier Active 2-madrassens dobbeltslange fra enden på madrassen. 3. Koble den til kontrollenheten. (Et automatisk klikk varsler at tilkoblingen er låst).
	4. Koble strømkabelen til kontrollenheten og en egnet strømforsyning.
	5. Slå på hovedbryteren. 6. Slå på kontrollenhetebryteren. Systemet vil komme under trykk (se diagrammet 5.4 på side 128), noe som indikeres av et grønt lys og tre lydsignaler. Korrekt trykk indikeres av et grønt lys og to lydsignaler.

4.3 Avslåing

1. Utfør det som er beskrevet ovenfor, i omvendt rekkefølge.

5 Bruk

5.1 Sikkerhetsinformasjon

1. Fjern all emballasje før bruk.
2. Legg Softform® -madrassen rett på sengebunnen.

Madrassen er konstruert for senger med justerbar liggeflate.

ADVARSEL

Det er svært viktig for pasienten å endre stilling, eller få hjelp til å endre stilling, regelmessig. Dette må gjøres i samsvar med en klinisk vurdering utført av kvalifisert helsepersonell. Det avlaster trykk, noe som bidrar til å forebygge både komprimering av vev og en mulig utvikling av liggesår.

- Spør alltid kvalifisert helsepersonell før du tar i bruk Softform® Premier Active 2.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.

FORSIKTIG

- Pass på at siden med trykk på madrassetrekket vender opp.
- Pass på at avstanden mellom oversiden av madrassen og den øverste delen av sengehesten er minst 220 mm.

VIKTIG

Det kan oppstå hull i madrasstrekk.

- Medisinsk utstyr, deriblant infusjonspumper og monitorer, skal kobles til egnet sengetilbehør.
- Ved bruk i hjemmet vil vanlige årsaker til skade omfatte brennemerker etter sigaretter og kjæledyr med klør som lager hull i trekket, slik at væske trenger inn i madrassen og lager flekker.

VIKTIG Risiko for skade på madrasstrekket

- For å hindre at trekket skades ved et uhell, må du ikke plassere kanyler, venfloner, skalpeller eller andre skarpe gjenstander på madrassen. Kontroller at alle venfloner er ordentlig teipet inn, slik at ingen skarpe kanter er synlige.
- Ved bruk av mellomleggsplater eller andre hjelpemidler ved pasientforflytning, må det utvises forsiktighet slik at madrasstrekket ikke blir skadet. Alle hjelpemidler for pasientforflytning bør kontrolleres for skarpe eller ru kanter før bruk, da disse kan skade madrasstrekket.
- Det er viktig å kontrollere at madrassene ikke blir klemt eller skadet av skarpe kanter når de brukes i senger med justerbar sengeramme.
- Når Softform® Premier Active 2 brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at man justerer knebrettet før man justerer ryggbrettet.

5.2 HLR-prosedyre

Softform® Premier Active 2-madrassen er testet i henhold til den gjeldende HLR-standarden på 4–5 cm kompresjonsdybde. En slik kompresjonsdybde ble oppnådd ved alle lufttrykksnivåer for madrassen.

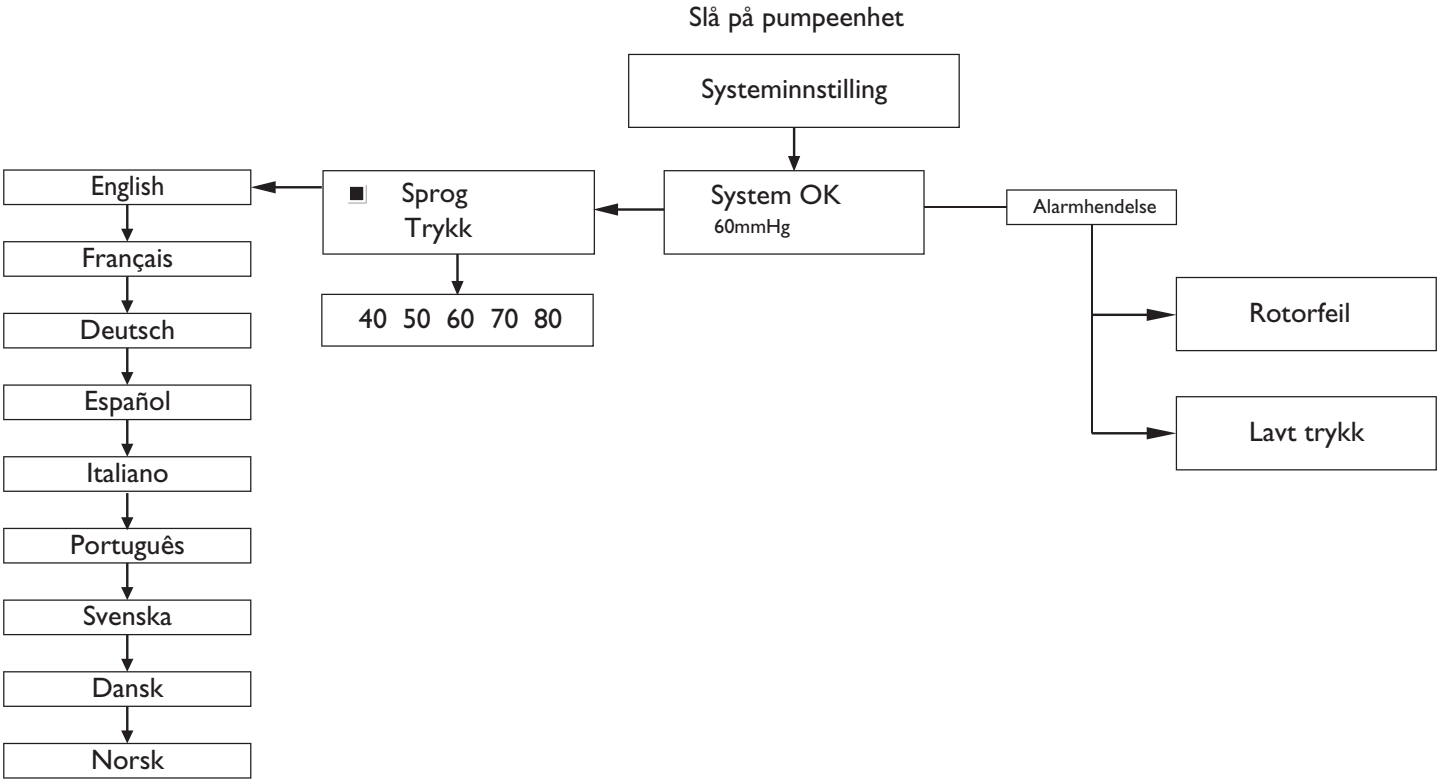
En rapport fra denne testen, som ble utført av gjenopplivingsavdelingen ved University Hospital of Wales, Cardiff, er tilgjengelig på forespørsel.

1. Trykk og hold inne den røde HLR-knappen.
2. Trekk slangetilkoblingen bestemt bort fra pumpen.
3. Slå av pumpen.

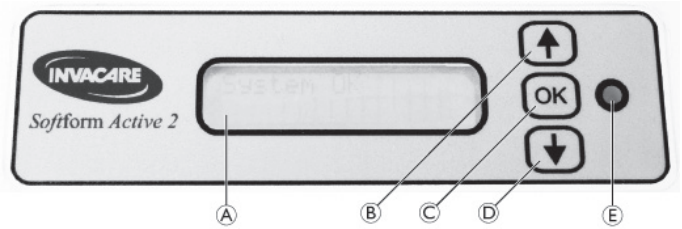
Madrassen vil slippe ut luft.
Madrassen bruker 20 sekunder på å slippe ut luften.

4. Når HLR er fullført, startes systemet på nytt i samsvar med instruksjonene i kapitlet 4.2 på side 129.

5.3 Skjema over kontrollenhetens programvare

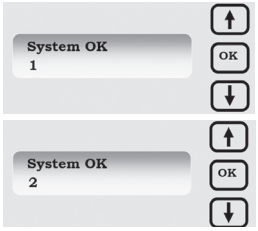
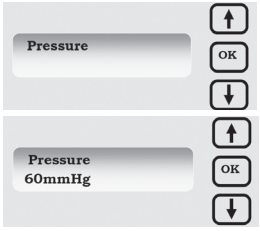
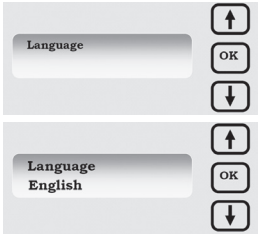


5.4 Display som viser kontrollenhetemenyen



Ⓐ	LCD-skjerm
Ⓑ	Pil opp-knapp
Ⓒ	OK-knapp
Ⓓ	Pil ned-knapp
Ⓔ	Grønt LED-lys

Oppgave	Handling	Skjerm
1. Slå på	Trykk inn hovedbryteren på kontrollenheten.	3 hørbare pipesignaler LCD Ⓐ lyser. (se figuren over) Grønn lampe Ⓔ lyser. (se figuren over) "System set up" vises på LCD-skjermen. Etter 10 minutter vises «System OK» på LCD-skjermen.
2. Menyalternativ	Kan ikke åpne menyen.	Du kan bare bruke pumpemenyen etter at systemet har kjørt gjennom et fullstendig oppsett og «System OK» vises på LCD-skjermen. Vent til oppsettet er ferdig og "System OK" vises.

Oppgave	Handling	Skjerm
3. Slik åpner du menyen 	Trykk på oppoverpilen. deretter Trykk på nedoverpilen. deretter Trykk på OK. (3 sekundersgrense mellom hver funksjon).	"System OK" med "1" under vises på LCD-skjermen. "System OK" med "2" under vises på LCD-skjermen. "Pressure" vises på LCD-skjermen. Pumpedisplayet vil gå tilbake til «System OK» hvis du ikke gjør noen valg innen 15 sekunder.
4. Justering av trykk 	Trykk på OK-knappen for å velge Trykk (Pressure). Oppoverpilen til valgt trykk. Nedoverpilen til valgt trykk. Trykk på OK-knappen. Trykk på OK-knappen	Standard satt til 60 mmHg. Pumpen har en trykktransduser som begrenser trykket. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Ønsket trykk på LCD-skjermen brukes og vises under «System OK».
5. Språkjustering 	Trykk på oppoverpilen. Trykk på nedoverpilen. Trykk på OK. Trykk pil opp eller ned Trykk på OK Naviger til ønsket språk ved hjelp av ↑- eller ↓-knappen. Trykk på OK	"System OK" med "1" under vises på LCD-skjermen. "System OK" med "2" under vises på LCD-skjermen. «Pressure» vises. «Language» vises. «Språk» valgt. Språkene (angitt i det lokale språket) vises enkeltvis. Engelsk er standarsspråk. Se kapittel 5.3 side 10 for tilgjengelige språk. Ønsket språk på skjermen brukes for alle menyene.

6 Transport

6.1 Sikkerhetsinformasjon

VIKTIG

- Vær forsiktig ved håndtering av madrassene slik at trekket ikke blir skadet. Det anbefales at to personer løfter/bærer madrassene.
- Unngå kontakt med smykker, negler, grove overflater osv.
- Ikke dra madrassene.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmer, kroker eller låser på dører osv.
- Ikke transporter madrassene i kurver med hjul, med mindre de er fullstendig beskyttet mot de skarpe kantene på kurven.

6.2 Transportmodus

Når sengen eller madrassen må flyttes.

1. Slå av strømbryteren.
2. Koble fra pumpekabelen (og luftslangen om nødvendig).
3. Når systemet er klart til å bli startet på nytt, følg instruksjonene i kapitlet 4.2 på side 129.

Oppbevar lufttilførselsslangen ved hjelp av festet ved fotenden av madrassen.

7 Vedlikehold

7.1 Inspeksjon

Kontroller om det finnes gjennomslag i madrassene (skum, luftinnlegg og trekk) (dette kan omfatte væskeinntrenging, flekker, rifter eller andre skader) etter at hver pasient er skrevet ut, etter avslutning av perioden for bruk, eller minimum én gang i måneden (avhengig av hva som kommer først). Kontrollen skal utføres av en kvalifisert og kompetent person.

Kontroller madrassene

1. Åpne glidelåsen langs hele trekket.
2. Undersøk om det har kommet flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Undersøk om det har kommet flekker på skummet i madrassen.
4. Bytt ut komponenter som eventuelt er tilsmusset og kast dem i henhold til retningslinjer fra lokale myndigheter.

7.2 Rengjøring og stell

VIKTIG

Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler som brukes, må være effektive og kunne brukes sammen, og de må beskytte materialene de brukes som rengjørings- og desinfeksjonsmidler for. Når det gjelder kontakttid og konsentrasjon kan du se listen over desinfeksjonsmidler som er utgitt av Statens legemiddelverk (www.legemiddelverket.no; www.legemiddelverket.no/upload/31786/Desinfeksjonsmiddelliste.pdf).

Rengjøring av håndtaket

1. Tørk av håndtaket regelmessig med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.

Rengjøre kontrollenheten

ADVARSEL Fare for elektrisk støt!

- Påse at kontrollenheten er koblet fra strøm før rengjøring.
- Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på kontrollenheten, eller senk kontrollenheten i noen form for væske. Dette kan føre til alvorlig risiko for elektrisk støt, da dette utstyret ikke er beskyttet mot inntrenging av vann.
- Dette utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av lett antennelige anestesimidler blandet med luft eller med oksygen eller lystgass.

1. Tørk av alle kontrollene, chassiset og slangedelene med en kvartær desinfeksjonsløsning.
2. Rengjør forsiktig alle sprekker med en nylonbørste, da mikroorganismer kan skjule seg der.
3. La alle behandlede overflater lufttørke.

Rengjør trekk

(For å fjerne kontaminerende stoffer som for eksempel støv og organiske stoffer)

1. Ta av alle trekkene for å vaske dem.
2. Vask trekkene på anbefalt temperaturnivå på 80 °C med en svak vaskemiddelløsning (instruksjoner på merkelapp).

VIKTIG

Vask på høyere temperaturer kan forårsake krymping.

Tørke trekk

1. Heng madrasstrekkene på en snor eller stang, og la dem drypptørke innendørs, i rene omgivelser.

eller

1. Tørk i tørketrommel på lav varme.

VIKTIG

- Tørketrommelinnstillingen må ikke overstige 40 °C.
- Trekkene skal ikke tørkes i tørketrommel i mer enn 10 minutter.
- Pass på at trekkene er helt tørre før de legges på madrassen igjen.

Desinfisere trekk

(for å redusere antall mikroorganismer)

Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.

VIKTIG

Kontroller at alt gjenværende vaskemiddel er fjernet før desinfisering.

Lett tilsmusset

1. Tørk av trekket med en 0,1 % klorløsning (1000 ppm).
2. Skyll trekket med rent vann ved hjelp av en engangsklut uten slipeeffekt.
3. La trekket tørke til det er helt tørt.

Svært tilsmusset

Hvis madrassen er svært tilsmusset, anbefaler vi at den rengjøres med en svak rengjøringsløsning ved 80 °C i vaskemaskinen.

Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større blodspill. Vask deretter som angitt nedenfor.

1. Vask bort alt spill av kroppsvæsker, dvs. blod, urin, ekskrementer, spytt, sårvæske og all annen kroppslig avsondring så raskt som mulig med en 1 % klorløsing (10 000 ppm).
2. Skyll trekket med rent vann ved hjelp av en engangsklut uten slipeeffekt, og la det tørke til det er helt tørt.

VIKTIG

Polyuretanbelagte stoffer kan absorbere væsker i kortere perioder, noe som forårsaker en midlertidig endring i polyuretanets egenskaper. Madrassetrekket sveller opp midlertidig, og er mindre motstandsdyktig mot fysiske skader en stund etter at overflaten er helt tørr. Trekket blir deretter som før.

3. La trekket tørke til det er helt tørt.

VIKTIG

Hvis 1 % klorløsning brukes regelmessig, kan dette redusere trekkets levetid hvis det ikke skylles og tørkes ordentlig.

- Ikke bruk slipemidler.

ADVARSEL

- Påse at tilsmusset skum blir fjernet.

FORSIKTIG

- Holdes borte fra åpen ild.

VIKTIG

- Ikke bruk vaskemidler som inneholder fenol, alkohol, blekemidler eller andre midler med slipeeffekt.

Bytte trekk

1. Åpne glidelåsen i trekket og ta det forsiktig av skumfyllet.
2. Sett et nytt trekk på skumkjernen.

VIKTIG

- Påse at hjørnene på skumkjernen er riktig plassert i hjørnene på trekket. Påse at den profilerte siden av skummet ligger øverst når det puttes inn i trekket.

3. Lukk deretter glidelåsen.

8 Etter bruk

8.1 Oppbevaring

VIKTIG

- Oppbevar madrassene på et tørt sted.
- Oppbevar madrassene i beskyttelsestrekk.
- Oppbevar gjenstander flatt på rene og tørre steder over gulvet, hvor det er fritt for skarpe kanter som kan forårsake skade.
- Aldri lagre andre gjenstander oppå en madrass.
- Ikke oppbevar madrasser ved siden radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskytt madrassen mot direkte sollys.

8.2 Gjenbruk

Det må oppbevares en rengjøringsjournal som en del av rengjøringssystemet.

Produktet kan brukes flere ganger. Hvor mange ganger det kan brukes, avhenger av hvor ofte og på hvilken måte produktet blir brukt.

1. Produktet må rengjøres nøye før gjenbruk (7.2 på side 134).

8.3 Avfallshåndtering

Kassering og resirkulering av brukte enheter og emballasje må utføres i samsvar med gjeldende forskrifter.

9 Problemløsning

Det er lyd-og visuelle alarmer som er tilstede på kontrollenheten.

Problem / alarm	Årsak	Løsning
Madrassen fylles ikke med luft (veksler ikke ordentlig)	Madrassens HLR-slange er frakoblet.	Koble til HLR-slangen. Kontroller at tilkoblingen låser seg.
	HLR-slangen eller koplingen har en knekk eller er kløyvd.	Rett ut eller skift ut HLR-slangen eller koplingen.
	Stor lekkasje i luftcelle.	Bytt ut luftcellen som lekker.
	Får strøm, og sikringen er intakt, men kontrollenheten slår seg ikke på.	Send kontrollenheten tilbake til *Invacare* for reparasjon.
	Ingen veksling, svikt i rotoren.	Send kontrollenheten tilbake til *Invacare* for reparasjon.
	Ingen luft (feil i kontrollenheten).	Send kontrollenheten tilbake til *Invacare* for reparasjon.
Ingen strøm.	Kontrollenheten er slått av.	Sjekk strømforsyningen og slå deretter på enheten.
	Strømkabelen er frakoblet.	Koble til strømkabelen, og kontroller at strømkilden er slått på.
	Ingen strøm i strømkilden.	Kontroller at strømkilden har strøm og slå den på.
	Strømbrudd.	Vent til strømkilden har fått strømmen tilbake.
	Sikringen har gått.	Bytt sikringen. (Spør en opplært tekniker hvis du er usikkker på hvordan du bytter sikring).
Kan ikke åpne menyen.	Systemoppsettet er ikke fullført.	Vent til oppsettet er ferdig og “System OK” vises.
Lavt trykk-alarm* «Low Pressure» vises, og det avgis lydsignaler.	Frakobling av HLR (tilkoblingsslange).	Koble til slangen ordentlig.
	Frakobling av slangene til luftcellene i luftinnlegget.	Kontroller at de enkelte luftcellene i innleggene er ordentlig festet til koplingene.

* Lavt trykk-alarmen vil bare fungere etter at systemet har kjørt gjennom et fullstendig oppsett (System OK).

Ved problemer med feilsøking, kontakt Invacare for assistanse (kontaktinformasjon på baksiden av denne bruksanvisningen).

10 Tekniske data

10.1 Generelle data

Produkt	Garanti [1]	Branntesting	Kvalitet og farge	Verdiområde nominell tetthet [kg/m³]	Verdiområde nominell hardhet [N]	Brukervekt [kg]	Produktets vekt [kg] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE 2	Trekk: 4 år Skum: 8 år Pumpe: 2 år	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Rosa RX 39/200 Blå	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] Garanti mot fabrikasjonsfeil.
[2] Basert på vekten til en madrass i standardstørrelse. Dette kan bli endret hvis det blir bestilt flere ulike størrelser.

Garanti på luftcelleinnlegg	2 år
Høyde på luftceller	75 mm

10.2 Kontrollenhet

Nettstrøm	220 / 240 V AC, 50 Hz
Merkestrøm	1 A
Nettstrømssikring	1 A
Støynivå	< 32 dB
Klassifisering	Klasse II type BF
Syklustid	10 min, A/B mønster
Størrelse	237 mm x 205 mm x 80 mm
Vekt	1,75 kg
Luftgjennomstrømning	4 l/min
Driftstrykk	60 mmHg (8 kPa)
Effekt	10 W / 16,6 VA
Kontrollenhet sikring	T1 AL 250 V

Driftsforhold	
Omgivelsestemperatur	5 - 40 °C
Relativ luftfuktighet	15 - 93%
Atmosfærisk trykk	70 - 106 kPa
Forhold under oppbevaring og transport	
Omgivelsestemperatur	- 25 - 70 °C, ikke-kondenserende
Relativ luftfuktighet	10 - 100%
Atmosfærisk trykk	50 - 106 kPa

10.3 Materialer

Skum	Forbrenningsmodifisert polyuretanskum (CMHR-skum)
Trekk	Polyuretanbelegg på vevd tekstil
Luftceller	Polyuretanbelagt nylon
Glidemembran	Polyuretanbelagt film

Komponentene i kontrollenheten og madrassen inneholder ikke lateks.

Indhold

1	**Generelt**	**140**
1.1	Generelle oplysninger	140
1.2	Symboler	140
1.3	Garanti	141
1.4	Tiltænkt brug	141
1.5	Servicelevetid	141
2	**Sikkerhed**	**142**
2.1	Sikkerhedsoplysninger	142
3	**Beskrivelse**	**142**
3.1	Produktbeskrivelse	142
3.2	Komponenter	143
4	**Opsætning og installation**	**143**
4.1	Sikkerhedsoplysninger	143
4.2	Montering af systemet	144
4.3	Lukningsprocedure	144
5	**Brug**	**145**
5.1	Sikkerhedsoplysninger	145
5.2	HLR-procedure	145
5.3	Oversigt over betjeningspaneletsoftware	146
5.4	Betjeningspanelet menudisplay	147
6	**Transport**	**149**
6.1	Sikkerhedsoplysninger	149
6.2	Transporttilstand	149
7	**Vedligeholdelse**	**149**
7.1	Eftersyn	149
7.2	Rengøring og pleje	149
8	**Efter brug**	**151**
8.1	Opbevaring	151
8.2	Fornyet brug	151
8.3	Bortskaffelse	151
9	**Afhjælpning af fejl**	**152**
10	**Tekniske data**	**153**
10.1	Generelle data	153
10.2	Betjeningspanelet	153
10.3	Materialer	153

1 Generelt

1.1 Generelle oplysninger

Den grundlæggende pleje er afgørende for forebyggelsen af tryksår. Softform® Premier Active 2-madrassen yder et positivt bidrag til gennemførelsen af en plejeplan med henblik på forebyggelse af tryksår*.

Uddannelse, klinisk dømmekraft og handling med udgangspunkt i risikoscoring er vigtige faktorer ved forebyggelse af tryksår.

Der findes en række vurderingsskalaer, der kan anvendes som en formaliseret metode til vurdering af risikoen for udviklingen af tryksår, og som bør anvendes kombineret med en objektiv vurdering.

Læs venligst alle anvisninger, især sikkerhedsanvisningerne, og sørg for at handle i overensstemmelse med disse.

Find yderligere oplysninger om Invacare® Softform® Premier Active 2-madrassen i Invacare® Softform® -brochuren eller benyt kontaktoplysninger på bagsiden af denne brugsanvisning.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Symboler

Symboler i denne brugsanvisning

Advarsler vises i denne brugsanvisning med symboler. Advarselssymbolerne ledsages af en overskrift, der viser, hvor alvorlig faren er.

ADVARSEL
Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i alvorlig kvæstelse eller død.

FORSIGTIG
Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i en mindre eller lille kvæstelse.

VIGTIGT
Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af ejendom.

Giver nyttige tips, anbefalinger og oplysninger, der sikrer en effektiv, problemfri anvendelse.

CE Dette produkt overholder EU-direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Lanceringsdatoen for dette produkt fremgår af CE-overensstemmelseserklæringen.

Symboler på produktet

	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Hængetørring
	Må ikke renses kemisk		Anvendt del type BF
	Holdes væk fra åben ild	80°	Anbefalet 80 °C
247.6 kg	Maks. brugervægt på 247.6 kg		Må ikke stryges
	Må ikke bleges		Tørretumbling ved lav varme
	Se brugsanvisning		Klasse II medicinsk udstyr
CE	CE-overensstemmelse		Producent
	WEEE-overensstemmelse		

1.3 Garanti

Vi yder en producentgaranti på produktet i overensstemmelse med vores almindelige forretningsbetingelser og vilkår i de respektive lande. Garantikrav kan kun gøres gældende gennem den respektive specialforhandler.

Invacares® standardbetingelser

Det bekræftes hermed, at din Invacare® Softform® Premier Active 2 madras er omfattet af Invacare® A/S garanti for den periode, der fremgår af tabellen „Tekniske data" i denne brugsanvisning.

Dette hører under de individuelle landes salgsaftaler.
Kontakt dit lokale *Invacare* salgskontor for at få yderligere oplysninger.

Garantien på dit Invacare® Softform® -produkt gælder fra forsendelsestidspunktet.

Underret omgående Invacare® eller salgskonsulenten hvis du opdager en fejl eller mangel.

Producenten påtager sig ikke ansvaret for beskadigelser, der skyldes fejlagtig brug eller manglende overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning.

Under garantiperioden vil alle produkter med fejl, der skyldes dårlig udførelse eller dårligt materiale, blive udskiftet uden beregning.

Garantien bortfalder, hvis der foretages uautoriserede ændringer af udstyret.

Både garantien og certificeringen som brandhæmmende bliver ugyldige, hvis der benyttes uoriginale dele til Invacare® Softform® Premier Active 2-madrasser.

Køberens lovbestemte rettigheder i henhold til forbrugerlovgivningen påvirkes ikke heraf.

Kvalitet og flammehæmmende egenskaber

Kvalitet er afgørende for virksomhedens virke, og vi arbejder ud fra ISO 9001 og ISO 13485.

Softform® Premier Active 2- madrassen er CE-mærket i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF, klasse 1.

Invacare arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens påvirkning af miljøet, lokalt og globalt, reduceres til et minimum. Det er *Invacares* mål at:

- overholde den gældende miljølovgivning (f.eks. WEEE- og REACH-direktiverne)
- sikre, at vi i videst mulige omfang anvender materialer og komponenter, der overholder RoHS-direktivet.

Den skum og betrækkene, der anvendes til fremstilling af Invacare® Softform® -madrassen, er testet uafhængigt og certificeret i overensstemmelse med EN 597-1 and EN 597-2.

Pumpeenheden er testet i henhold til EU's direktiv 89/336/EØF, BS EN 55022 og EN 61001-1, 2. Den er fremstillet i overensstemmelse med EN 60601-1.

For yderligere information kontakt venligst Invacare Danmark. (Se venligst bagsiden af denne manual for information om adresse).

1.4 Tiltænkt brug

Denne madras til fordeling af tryk og pumpen er beregnet til brug sammen med en sengehest i en passende størrelse og som del af et generelt plejeprogram til forebyggelse af tryksår.

Den kan anvendes sikkert i statisk tilstand (tømt for luft) til statisk fordeling af tryk eller i en dynamisk tilstand (fyldt med luft), hvis der er behov for en støtteflade med skiftende tryk.

Dette produkt er designet til at yde effektiv trykreduktion for brugere, når produktet anvendes normalt. Normal brug defineres af Invacare® A/S som brug, hvor støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem madrassen og brugeren.

1.5 Servicelevetid

Vi skønner, at disse produkter har en forventet levetid på fem år, når de anvendes i streng overensstemmelse med den tiltænkte brug som fastlagt i dette dokument, og når alle krav til vedligeholdelse og service overholdes. Den skønnede forventede levetid kan overstiges, hvis produktet benyttes med omhu og vedligeholdes korrekt, og under forudsætning af at der ikke er tekniske eller videnskabelige fremskridt, der medfører tekniske begrænsninger. Den forventede levetid kan også reduceres betydeligt ved ekstrem eller ukorrekt brug.

Angivelsen af en forventet levetid udgør ikke en yderligere garanti.

2 Sikkerhed

2.1 Sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL

- Undlad at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisninger, servicemanualer eller instruktionsblade, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret. Invacares produktvejledninger fås på www.invacare.dk. Hvis du ikke kan forstå advarslerne, forsigtighedsanvisningerne eller instruktionerne, bedes du kontakte en behandler, forhandler eller et depot, inden du forsøger at tage produktet i brug – i modsat fald kan der opstå person- eller produktskade.

ADVARSEL

Invacares produkter er udviklet og fremstillet specifikt til brug sammen med tilbehør fra Invacare. Tilbehør, der er udviklet af andre producenter, er ikke blevet testet af Invacare og kan ikke anbefales til brug sammen med Invacares produkter.

Indsættelsen af visse tredjepartsprodukter mellem madrassens overflade og brugeren kan reducere eller påvirke produktets kliniske effektivitet.

„Tredjepartsprodukter“ kan omfatte, men er ikke begrænset til, undertæpper, plastiklagner, fåreskind osv. Opvarmede overtæpper må udelukkende benyttes efter aftale med en lægefaglig person, eftersom en øget temperatur kan øge risikoen for udviklingen af tryksår.

ADVARSEL Risiko for at udvikle tryksår

Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud. Sørg altid for at sikre, at den flade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at drop, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem brugeren og madrassens trykreducerende overflade, da dette kan betyde, at der udvikles tryksår.

ADVARSEL Risiko for brand eller eksplosion!

En cigaret kan brænde hul i overfladen og beskadige madrassen. Der er desuden risiko for, at der går ild i patientens tøj, lagener osv. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre brand og tingskade samt alvorlig personskade eller død.

Brug sammen med brændbare bedøvelsesmidler vil medføre eksplosionsfare.

Brug sammen med andet iltforsyningsudstyr end nasalmaske eller ilttelt af halvsengstypen kan medføre brandfare.

- Rygning er ikke tilladt, mens systemet er i brug.
- Iltteltet må ikke gå længere ned end til madrassens støtteniveau.

! VIGTIGT

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

- Kontrollér alle dele for transportskader, og test dem inden brug.
- Undlad at tage udstyret i brug, hvis det er beskadiget.
- Kontakt Invacare/transportfirmaet for at få yderligere anvisninger.

3 Beskrivelse

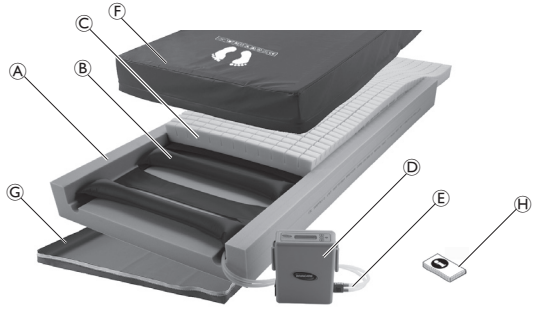
3.1 Produktbeskrivelse

Madrassystemet Softform® Premier Active 2 fungerer som en støtteflade/madras, der reducerer det statiske tryk ved patienter med høj risiko for at udvikle tryksår, hvor der ved hjælp af luftpumpen kan indføres effektivt virkende vekseltryk, hvis patientens tilstand kræver behandling med vekseltryk.

Det vandafvisende betræk udgør en dampgennemtrængelig overflade, der kan strækkes i flere retninger, der skal fremme patientens komfort og maksimere skumkernens effektivitet.

3.2 Komponenter

Det fulde system består af følgende dele:



Ⓐ	U-formet basislag med åbne celler, der ikke er skåret i tern
Ⓑ	Indlæg med luftceller med vekseltryk
Ⓒ	Indlæg skåret i tern
Ⓓ	Mikroprocessorstyret betjeningspanelet
Ⓔ	Dobbelt lufttilslutningsslange
Ⓕ	Dampgennemtrængeligt betræk, der kan strækkes i flere retninger
Ⓖ	Forstærket PU-belagt underside
Ⓗ	Brugsanvisning
	Strømledning (5 m)

4 Opsætning og installation

4.1 Sikkerhedsoplysninger

ADVARSEL Risiko for elektrisk stød!

- Undlad at afmontere pumpeafdækningen.
- Kontakt en autoriseret servicetekniker.
- Inden vedligeholdelse af betjeningspanelet skal strømledningen tages ud af stikkontakten.
- Undlad at stikke genstande ind i betjeningspanelets åbninger. Dette vil kunne medføre brand eller elektrisk stød som følge af kortslutning af de indvendige komponenter.
- Betjeningspanelet skal holdes på afstand af varmekilder og radiatorer, når systemet er i brug.
- Slut udstyret til et korrekt jordet strømudtag med to ben ved hjælp af den medfølgende strømledning på 5 m.
- Det er vigtigt, at strømudtaget (to ben) er jordet korrekt.

ADVARSEL

- Undlad at foretage ændringer på dette udstyr uden producentens godkendelse.
- Hvis dette udstyr ændres, skal der foretages passende eftersyn og afprøvning for at sikre, at det fortsat er sikkert at bruge udstyret.

ADVARSEL Risiko for at komme i klemme!

Hvis patienten kommer i klemme ved sideskinnerne på sengen, kan det medføre kvæstelse eller død.

Patienten skal vurderes og overvåges korrekt, og udstyret skal vedligeholdes og anvendes korrekt for at mindske risikoen for at komme i klemme.
Forskelle i størrelsen på sengehesten og madrassens tykkelse, størrelse og vægtfylde kan øge risikoen for at komme i klemme.

- Madrassen skal passe nøjagtigt til sengerammen og sengehestene for at forhindre, at patienten kommer i klemme. Følg sengeproducentens anvisninger.
- Kontrollér inden brug, at alle fastgørelseskomponenter er spændt forsvarligt, når der er foretaget justering, reparation eller service. Sengeheste, hvis mål er forskellige fra målene på det originale udstyr, der er leveret eller angivet af sengeproducenten, kan ikke nødvendigvis anvendes til udskiftning og kan betyde, at patienten kommer i klemme eller på anden måde kommer til skade.

ADVARSEL

Det anbefales, at Softform® Premier Active 2 monteres på en hospitalsseng med sengeheste. Det anbefales, at sengehestene er slået op, når patienten ligger i sengen. Sygehuspersonalet skal i hvert enkelt tilfælde afgøre, om der skal anvendes sengeheste, ud fra en vurdering af, om der er risiko for, at patienten kommer i klemme.

Betjeningspanelet kan i visse tilfælde være i vejen for betjeningsknapperne på fodenden af sengen. Det kan i så fald være nødvendigt at flytte betjeningspanelet.

- Kontrollér, at luftslangerne og strømledningen ikke er i vejen for bevægelige dele, før en patient anbringes i sengen.
- Aktivér alle sengerammens motoriserede funktioner i hele deres bevægelsesspektrum for at sikre, at alt kører uhindret, og at ingen dele er i vejen, klemmes eller strækkes.

4.2 Montering af systemet

	1. Anbring betjeningspanelet for enden af sengen (den skal helst hænges op i de fastmonterede kroge).
	2. Løsn den dobbelte Softform® Premier Active 2-slange fra enden af madrassen. 3. Slut den til betjeningspanelet. (Der lyder et automatisk klik, når den sidder godt fast).
	4. Forbind netledningen med betjeningspanelet og en passende strømforsyning.
	5. Tænd for strømmen. 6. Tænd for betjeningspanelet. Systemet sættes under tryk (se oversigten 5.3 på side 38), hvilket markeres med et grønt lys og tre biplyde. Det korrekte tryk markeres med et grønt lys og to biplyde.

4.3 Lukningsprocedure

1. Udfør ovenstående i omvendt rækkefølge.

5 Brug

5.1 Sikkerhedsoplysninger

1. Fjern al emballage inden brug.
2. Anbring Softform® -madrassen direkte på liggefladen.

Madrassen er designet til senge med justerbar liggeoverflade.

ADVARSEL

Det er meget vigtigt, at patienterne jævnligt ændrer stilling eller forflyttes med jævne mellemrum. Dette skal ske med udgangspunkt i en kvalificeret lægefaglig persons kliniske vurdering. Dette letter trykket, hvilket forhindrer både sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af tryksår.

- Kontakt altid kvalificeret personale inden brug af Softform® Premier Active 2.
- Se til patienten hyppigt.

FORSIGTIG

- Sørg for, at det er den side af madrassen, der er print på, der vender opad.
- Sørg for, at afstanden mellem madrassens overflade og toppen af sengehesten er mindst 220 mm.

VIGTIGT

Der kan forekomme gennemboringer i madrasbetræk.

- Medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme, bør fastgøres på passende sengetilbehør.
- I hjemmet er hyppige årsager til beskadigelse brandmærker fra cigaretter og kæledyrs kløer, der stikker hul i betrækket, hvilket betyder, at der kan trænge væske ind og lave pletter.

VIGTIGT Risiko for beskadigelse af madrasbetrækket

- Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på madrassen for at undgå, at betrækket beskadiges ved et uheld. Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
- Sørg for ikke at beskadige madrassens betræk, når du bruger hjælpemidler til forflytningen af patienterne. Alle hjælpemidler til forflytning skal tjekkes for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, da sådanne kan beskadige madrassens betræk.
- Det er vigtigt at sikre sig, at madrasserne ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe hjørner, når de bruges på senge med en justerbar liggeflade.
- Hvis Softform® Premier Active 2 anvendes i en indstillelig seng, skal ben-/lårdelen indstilles med et knæk ved knæene, inden ryglænet indstilles.

5.2 HLR-procedure

Softform® Premier Active 2-madrassen er blevet testet grundigt for overensstemmelse med den nuværende HLR-standard på 4-5 cm trykdybde. Dette blev opnået ved alle tømnings-/oppustningsniveauer.

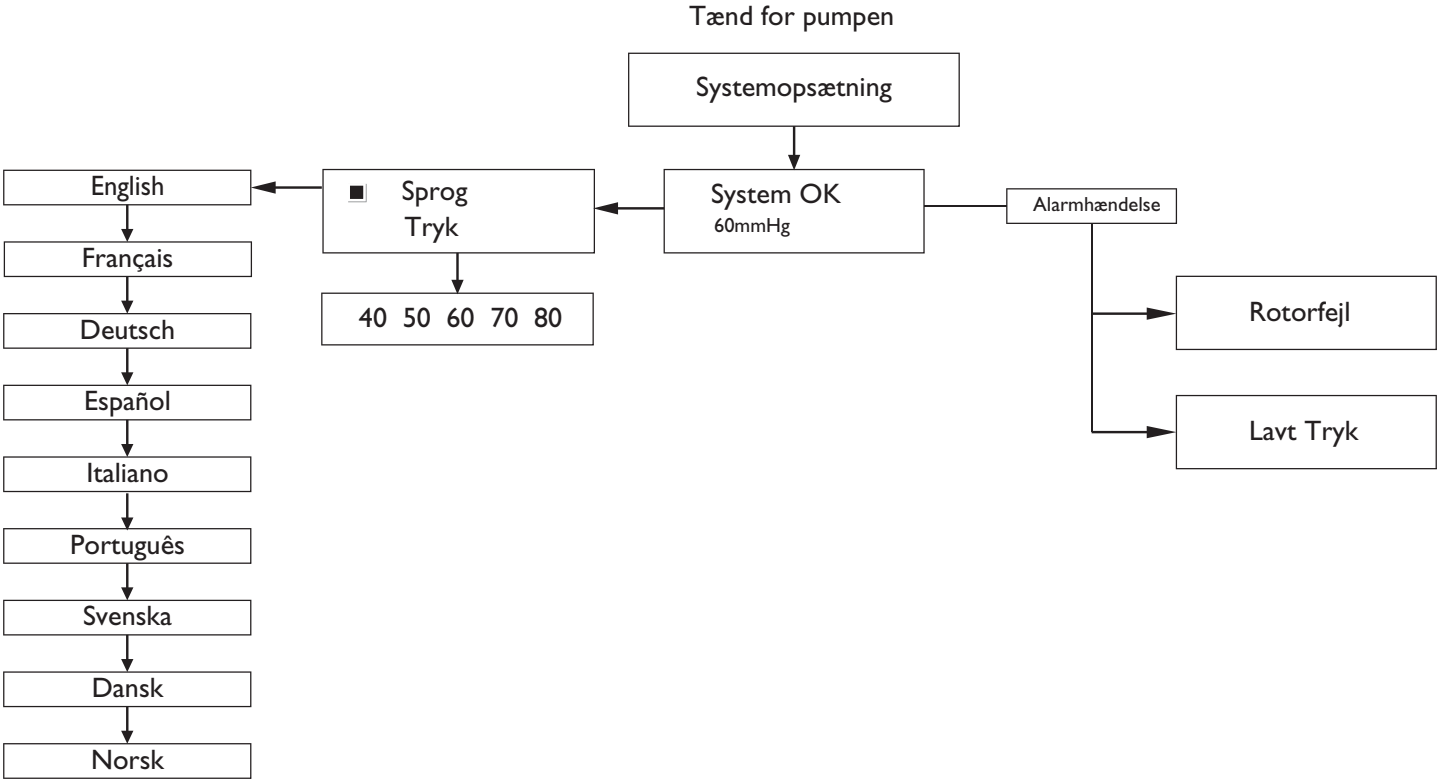
Det er muligt at rekvirere en rapport med resultaterne af disse test, der er udført af Resuscitation Unit på University Hospital of Wales, Cardiff.

1. Hold den røde HLR-knap nede.
2. Træk slangekoblingen væk fra pumpen med et fast tag.
3. Sluk for pumpen.

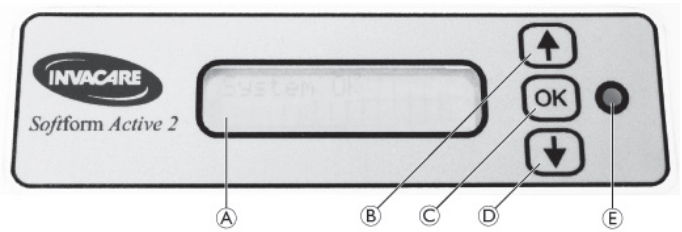
Madrassen begynder at tømmes. Tømningstiden er 20 sekunder.

4. Når HLR'en er udført, aktiveres systemet igen i henhold til kapitel 4.2 på side 144.

5.3 Oversigt over betjeningspaneletsoftware

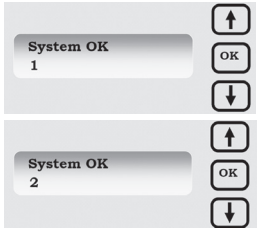
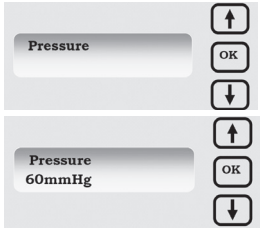
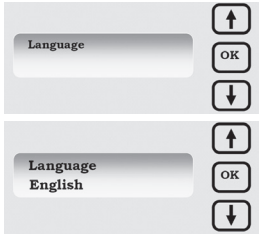


5.4 Betjeningspanelet menudisplay



Ⓐ	LCD-display
Ⓑ	PIL OP-knap
Ⓒ	OK-knap
Ⓓ	PIL NED-knap
Ⓔ	Grøn LED-lampe

Opgave	Handling	Display
1. Tænd	Tryk på hovedkontakten på betjeningspanelet.	3 hørbare biplyde LCD Ⓐ lyser. (Se figur ovenfor) Grøn lampe Ⓔ lyser. (Se figur ovenfor) "System set up" (systemopsætning) vises på LCD-displayet. Efter 10 minutter vises "System OK" på LCD-displayet.
2. Menuindstilling	Kan ikke åbne menuen.	Menuen kan først anvendes, når systemet har gennemgået en fuld cyklus, og meddelelsen "System OK" vises på LCD-displayet. Vent, indtil opsætningen er fuldført "System OK".

Opgave	Handling	Display
3. Sådan åbnes menuen 	Tryk på PIL OP, og tryk derefter på PIL NED, og derefter på OK. (Der skal gå 3 sekunder mellem hver funktion).	"System OK" med "1" under på LCD-displayet. "System OK" med "2" under på LCD-displayet. "Pressure" (tryk) vises på LCD-displayet. Pumpedisplayet skifter tilbage til "System OK", hvis der ikke foretages et valg inden for 15 sekunder.
4. Trykindstilling 	Tryk på OK-knappen for at vælge tryk. Tryk på PIL OP til det valgte tryk. Tryk på PIL NED til det valgte tryk, og tryk på OK-knappen. Tryk på OK-knap	Standardindstillingen er 60 mmHg. Der er en tryktransducer i pumpen, der begrænser trykket. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Det ønskede tryk på LCD-displayet overtages og vises under "System OK".
5. Sprogindstilling: 	Tryk på PIL OP. Tryk på PIL NED. Tryk på OK. Tryk på PIL OP eller PIL NED. Tryk på OK Gå til det ønskede sprog ved hjælp af knappen ↑ eller ↓. Tryk på OK	"System OK" med "1" under på LCD-displayet. "System OK" med "2" under på LCD-displayet. "Pressure" (tryk) vises. "Language" (sprog) vises. "Sprog" er valgt. De respektive sprog (på det lokale sprog) vises. "English" (engelsk) er standardsprog. Se de tilgængelige sprog i kapitel 5.3 på side 10. Det valgte sprog på displayet overtages for hele menuvisningen.

6 Transport

6.1 Sikkerhedsoplysninger

VIGTIGT

- Vær forsigtig ved håndtering af madrasser, så du undgår at beskadige betrækket. Vi anbefaler, at man er to om at løfte/bære madrassen.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Undlad at trække madrassen.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

6.2 Transporttilstand

Hvis det er nødvendigt at flytte sengen eller madrassen, skal du gøre følgende:

1. Sluk for strømforsyningen.
2. Tag pumpeledningen ud (eventuelt også luftslangen).
3. Følg anvisningerne i kapitlet 4.2 på side 144.

Luftforsyningsslangen skal opbevares ved at fastgøre den i enden af madrassen.

7 Vedligeholdelse

7.1 Eftersyn

Lad en kompetent person med de rette kvalifikationer tjekke madrassen (skum, luftindsats og betræk) for gennemboringer (herunder væskeindtrængning, pletter, flænger eller beskadigelse) efter udskrivelsen af hver patient, efter afslutning af perioden for brug eller som minimum én gang om måneden (afhængigt af hvad der optræder først).

Kontrol af madrasser

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
3. Tjek for pletter på det indvendige skum.
4. Udskift dele med pletter på, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

7.2 Rengøring og pleje

VIGTIGT

De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres. Yderligere oplysninger om desinfektion i hospitalsmiljøer og lignende kan fås ved at læse retningslinjerne fra 'The National Institute for Clinical Excellence' vedrørende desinfektion (www.nice.org.uk/CG002) og de lokale bestemmelser vedrørende dette emne.

Rengøring af håndtag

1. Det udvendige af håndtaget kan tørres af med jævne mellemrum med en klud, der er vædet med desinfektionsmiddel.

Rengøring af betjeningspanel

ADVARSEL Fare for elektrisk stød!

- Sørg for, at betjeningspanelet er koblet af strømforsyningen inden rengøring.
- Undlad at sprøjte desinfektionsmiddel direkte på betjeningspanelet eller at nedsænke betjeningspanelet i nogen form for væske. Dette kan medføre en alvorlig fare for elektrisk stød, da udstyret ikke har nogen beskyttelse mod indtrængning af vand.
- Udstyret er ikke egnet til brug i forbindelse med et brændbart bedøvelsesmiddel med luft, ilt eller dinitrogenoksid.

1. Tør alle knapper, chassis og slangebeslag af med et kvaternært desinfektionsmiddel.
2. Rengør forsigtigt alle hulrum med en nylonbørste, da de kan rumme mikroorganismer.
3. Tør alle behandlede overflader med luft.

Rengøring af betræk

(Fjernelse af skadelige stoffer som f.eks. støv og organiske partikler)

1. Fjern alle betræk og maskinvask dem.
2. Vask betrækkene ved den anbefalede temperatur på 80 °C med en fortyndet vaskeopløsning (se vejledning på mærkat).

VIGTIGT

Vask ved højere temperaturer kan medføre krympning.

Tørring af betræk

1. Hæng madrasbetrækkene op på en tørresnor eller stang, og lad dem dryptørre i rene indendørs omgivelser.

eller

1. Tørretumbling ved lav varme.

VIGTIGT

- Temperaturen ved tørretumbling må ikke overstige 40 °C.
- Undlad at tørretumble i mere end 10 minutter.
- Lad betrækkene tørre grundigt, før de lægges på madrasserne igen.

Desinfektion af betræk

(Reduktion i antallet af mikroorganismer)

Kontakt din specialist i hygiejneforhold i tilfælde af forurening.

VIGTIGT

Sørg for, at alle rester af rengøringsmiddel er fjernet forud for desinficeringen.

Let tilsmudsning

1. Tør betrækket grundigt af med en klorinopløsning på 0,1 % (1.000 ppm).
2. Skyl betrækket med rent vand og en ikke-slibende engangsklud.
3. Tør betrækket grundigt.

Kraftig tilsmudsning

Hvis madrassen er meget snavset, anbefaler vi, at den vaskes med en fortyndet rensevæske ved 80 °C i vaskemaskinen.

Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir, før nedenstående procedure følges.

1. Tør rester af kropsvæsker, dvs. blod, urin, afføring, udsivning fra sår og anden udskillelse fra kroppen , op hurtigst muligt med en klorinopløsning på 1 % (10.000 ppm).
2. Skyl betrækket med rent vand og en ikke-slibende engangsklud, og lad det tørre grundigt.

VIGTIGT

Stof med en overflade af polyuretan kan opsuge væsker i korte perioder, hvilket giver en midlertidig ændring i polyuretanens egenskaber. Madrassens betræk bulner ud midlertidigt og er mere sårbart over for fysiske ændringer i en periode, indtil hele overfladen er tør, hvorefter det vender tilbage til den tidligere tilstand.

3. Tør betrækket grundigt.

VIGTIGT

Regelmæssig brug af en klorinopløsning på 1 % kan mindske betrækkets levetid, hvis det ikke skylles og tørres ordentligt.

- Undlad at bruge granulater.

ADVARSEL

- Undlad at bruge forurenet skum.

FORSIGTIG

- Skal holdes på afstand af åben ild.

VIGTIGT

- Undgå at bruge fenoler, alkohol, blegemidler eller andre slibende materialer.

Skift af betræk

1. Åbn betrækkets lynlås, og træk det forsigtigt af skummet.
2. Læg et nyt betræk på skumkernen.

VIGTIGT

- Sørg for, at hjørnerne af skumkernen er placeret korrekt i hjørnerne af betrækket. Sørg for, at den profilerede side af skummet vender opad, når den pakkes ned i betrækket.

3. Luk derefter lynlåsen.

8 Efter brug

8.1 Opbevaring

VIGTIGT

- Opbevar madrasser i tørre omgivelser.
- Opbevar madrasser under et beskyttende afdækning.
- Opbevar genstande fladt på et rent og tørt sted, der er hævet fra gulvet, og hvor der ikke er skarpe hjørner, for at undgå eventuel beskadigelse.
- Opbevar aldrig andre genstande oven på en madras.
- Undlad at opbevare madrasser ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt madrassen mod direkte sollys.

8.2 Fornyet brug

Der skal føres en rengøringsprotokol som del af rengøringssystemet.

Produktet er egnet til gentagen brug. Hvor mange gange det kan bruges afhænger af, hvor ofte og på hvilken måde produktet anvendes.

1. Rens produktet grundigt, inden det tages i brug igen (Kapitel 7.2 på side 149).

8.3 Bortskaffelse

Bortskaffelse og genbrug af brugte madrasser og emballage skal ske i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

9 Afhjælpning af fejl

Der er lyd-og visuelle alarmer til stede på betjeningspanelet.

Problem/alarm	Årsag	Løsning
Madrassen kan ikke pustes op (fungerer ikke korrekt).	Madrassens luftslange er koblet fra.	Slut luftslangen til, og lås den, når den er på plads.
	Luftslangen eller slangekoblinger er bukket eller revnet.	Ret luftslangen eller slangekoblinger ud, eller udskift dem.
	Stor utæthed i luftcelle.	Udskift utæt luftcelle.
	Betjeningspanelet tænder ikke, selv om der er tændt for strømmen, og sikringen ikke er sprunget.	Send betjeningspanelet til reparation hos *Invacare* .
	Fungerer ikke korrekt, fejl i rotor.	Send betjeningspanelet til reparation hos *Invacare* .
	Ingen luft (fejl i betjeningspanel).	Send betjeningspanelet til reparation hos *Invacare* .
Ingen strøm.	Betjeningspanelet er slukket.	Kontrollér strømudtaget, tænd for enheden.
	Strømledningen er ikke tilsluttet.	Slut strømledningen til strømudtaget, og sørg for at strømmen er slået til.
	Ingen strøm fra strømudtaget.	Tjek, at strømudtaget er tændt, og tænd for betjenings-panelet.
	Strømafbrydelse.	Vent, indtil strømforsyningen er genoprettet.
	Sikring sprunget.	Skift sikring. (Kontakt en uddannet tekniker, hvis du ikke er sikker på, hvordan man skifter sikring).
Kan ikke åbne menuen.	Systemopsætningen er ikke fuldført.	Vent, indtil opsætningen er fuldført, og "System OK" vises.
Alarm ved lavt tryk* "Low Pressure" (lavt tryk) vises med hørbare biplyde.	Frakobling af luftslange.	Tilslut slangen korrekt.
	Frakobling af luftslange til luftceller i luftindlægget.	Tjek, at de enkelte luftceller i indlægget er tilsluttet for-bindelsesslangerne korrekt.

* Alarmen for lavt tryk virker kun, når systemet har gennemgået en fuld cyklusindstilling (System OK).

Kontakt Invacare for at få yderligere hjælp, hvis du har problemer med at finde fejlen (se kontaktoplysninger på bagsiden af denne brugsanvisning).

10 Tekniske data

10.1 Generelle data

Produkt	Garanti [1]	Brandtest	Kategori og farve	Nom. tætheds-område [kg/m³]	Nom. hård-hedsområde [N]	Bruger-vægt [kg]	Produktets vægt [kg] [2]
SOFTFORM PREMIER ACTIVE 2	Betræk: 4 år Skum: 8 år Pumpeenhed: 2 år	EN 597-1, 2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120 Pink RX 39/200 Blå	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] Garanti gælder mod fabriksfejl.
[2] Baseret på vægten af en madras i standardstørrelsen. Dette kan ændre sig, hvis der bestilles forskellige størrelser.

Garanti på luftcelledelen	2 år
Luftecellernes højde	75 mm

10.2 Betjeningspanelet

Hovedforsyning	220 / 240 V AC, 50 Hz
Nominel indgangsstrøm	1 A
Sikring	1 A
Støjniveau	< 32 dB
Klassificering	Klasse II, type BF
Cyklustid	10 min, A/B mønster
Størrelse	237 mm x 205 mm x 80 mm
Vægt	1,75 kg
Luftstrøm	4 l/min
Driftstryk	60 mmHg (8 kPa)
Effekt	10 W / 16,6 VA
Betjeningspanelet sikring	T1 AL 250 V

Betjeningstilstande	
Omgivende temperatur	5 - 40 °C
Relativ luftfugtighed	15 - 93%
Atmosfærisk tryk	70 - 106 kPa
Forhold i forbindelse med opbevaring og transport	
Omgivende temperatur	- 25 - 70 °C, ikke-kondenserende
Relativ luftfugtighed	10 - 100%
Atmosfærisk tryk	50 - 106 kPa

10.3 Materialer

Skum	Brandhæmmet polyuretanskum (CMHR-skum)
Betræk	Polyuretanbelægning på vævet tekstil
Luftceller	Polyuretanbelagt nylon
Glidemembran	Polyuretanfilm

Betjeningspanel og madras består af komponenter uden latex.

Содержание

1	**Общее**	**155**
1.1	Общая информация	155
1.2	Символы	155
1.3	Гарантия	156
1.4	Назначение	157
1.5	Срок службы	157
2	**Техника безопасности**	**157**
2.1	Информация по технике безопасности	157
3	**Описание**	**159**
3.1	Описание изделия	159
3.2	Компоненты	159
4	**Установка и монтаж**	**159**
4.1	Информация по технике безопасности	159
4.2	Монтаж системы	160
4.3	Выключение	161
5	**Эксплуатация**	**161**
5.1	Информация по технике безопасности	161
5.2	Сердечно-легочная реанимация (СЛР)	162
5.3	Схема программного обеспечения блока управления	163
5.4	Дисплей меню блока управления	164
6	**Транспортировка**	**166**
6.1	Информация по технике безопасности	166
6.2	Режим транспортировки	166
7	**Техническое обслуживание**	**166**
7.1	Осмотр	166
7.2	Чистка и уход	166
8	**После использования**	**168**
8.1	Хранение	168
8.2	Повторное использование	168
8.3	Утилизация	168
9	**Устранение неполадок**	**169**
10	**Технические данные**	**170**
10.1	Общие сведения	170
10.2	Блока управления	170
10.3	Материалы	170

1 Общее

1.1 Общая информация

Надлежащий медицинский уход играет важнейшую роль в предотвращении образования пролежней.
Матрац Softform® Premier Active 2 внесет положительный вклад в результаты плана по уходу с целью профилактики образования пролежней*.

Образование, клиническая оценка и планирование на базе действий, основанные на
уязвимости, являются основополагающими факторами в предотвращении пролежней.

Диапазон шкалы оценки может быть использован в качестве официального метода оценки риска возникновения пролежней, который следует использовать в сочетании с неофициальной оценкой (экспертное заключение об уходе). Неофициальная оценка имеет более важное значение и клиническую ценность.

Обратите внимание на все примечания, в частности на информацию по технике безопасности, и действуйте соответственно.

Для получения дополнительной информации о матраце *Invacare* Softform® Premier Active 2 см. брошюру *Invacare* Softform® и контактные сведения на обороте данной инструкции по эксплуатации.

*Softform Premier Active Mattress: a novel step-up/step-down approach, British Journal of Nursing, 2006, Vol 15, No 11.

1.2 Символы

Символы в этой инструкции

В данной инструкции по эксплуатации предупреждения обозначены символами. Предупреждающие символы сопровождаются заголовком, который указывает степень опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к серьезной травме или смерти, если ее не предотвратить.

ОСТОРОЖНО
Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к незначительной или легкой травме, если ее не предотвратить.

ВАЖНО
Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению имущества, если ее не предотвратить.

Дает полезные советы, рекомендации и информацию для эффективной и безопасной эксплуатации.

Это изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC о медицинских приборах. Дата выпуска этого изделия указана в заявлении о соответствии CE.

Символы, касающиеся изделия

	Не прокалывать и не резать		Можно сушить на веревке
	Химчистка запрещена		Рабочая часть типа BF
	Не размещать возле огня		Рекомендуется 80 °C
	Ограничение веса пациента до 247,6 кг		Не гладить

	Не отбеливать		Можно использовать машинную сушку при низкой температуре
	См. инструкцию по эксплуатации		Медицинское оборудование класса II
	Знак соответствия CE		Производитель
	Знак соответствия WEEE		

1.3 Гарантия

Мы предоставляем гарантию производителя на данное изделие в соответствии с нашими Общими условиями и положениями коммерческой деятельности в соответствующих странах. Гарантийные претензии могут быть предъявлены только через соответствующего специалиста дилера.

Стандартные условия *Invacare*

Настоящим подтверждается, что на этот матрац Softform® Premier Active 2 предоставляется гарантия *Invacare* Ltd на период, указанный в таблице «Технические данные» этого руководства.

Данная информация зависит от договора поставки в конкретную страну. Для получения дополнительной информации обратитесь в офис продаж компании *Invacare*.

Гарантия на это изделие *Invacare* Softform® начинает действовать с момента получения товара покупателем.

В случае обнаружения поломки или дефекта следует немедленно сообщить дилеру *Invacare* или менеджеру отдела развития местного предпринимательства, у которого было приобретено изделие.

Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием или несоблюдением инструкций, изложенных в данном руководстве.

В период действия гарантии изделие, которое вышло из строя по причине недостатков изготовления или материалов, будет отремонтировано бесплатно.

Гарантия не действует, если в оборудование были внесены несанкционированные изменения.

Гарантия и сертификат огнестойкости будут недействительными, если в изделии *Invacare* Softform® будут использованы комплектующие части неоригинального производства компании *Invacare*.

Это не влияет на законные права покупателя согласно Закону о защите прав потребителей.

Качество и огнестойкость

Качество имеет фундаментальное значение для деятельности компании, которая работает в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485.

Матрац *Invacare* Softform® Premier Active 2 имеет маркировку CE в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании 93/42/EEC, класс 1.

Компания *Invacare* постоянно работает над тем, чтобы воздействие ее деятельности на окружающую среду — как локальное, так и глобальное — было минимальным. Цели компании *Invacare*:

- Соответствовать текущему законодательству об охране окружающей среды (например, директивам WEEE и REACH)
- Использовать материалы и компоненты, совместимые с RoHS, в максимальном возможном диапазоне.

Пена и покрытия, используемые для изготовления ассортимента матрацев *Invacare* Softform®, независимо протестирована и сертифицирована в соответствии со стандартами EN 597-1, EN 597-2 и BS 7177 Crib 5.

Насос тестирован в соответствии с директивой EC 89/336/EEC, EN 55022 и EN 61001-1, 2. Изготовлен в соответствии со стандартом EN 60601-1.

Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию *Invacare* в вашей стране (адреса см. на обратной стороне данного руководства).

1.4 Назначение

Этот матрац с перераспределением давления и насосом предназначен для использования в сочетании с рамой-основанием соответствующего размера как часть общей программы по уходу с целью профилактики образования пролежней.

Матрац может быть безопасно использован в статическом режиме (выкачивание воздуха) для статического перераспределения давления или в динамическом режиме (закачивание воздуха), когда необходима опорная поверхность с переменным давлением.

Это изделие разработано для эффективного снижения давления на тело пациента при нормальных условиях эксплуатации, определенных *Invacare* Ltd, а также при использовании на опорной поверхности покрытия в виде хлопкового, хлопчатобумажного или льняного постельного белья, если оно является единственным элементом, находящимся между опорной поверхностью и телом пациента.

1.5 Срок службы

Предположительный срок службы этого изделия оценивается нами в пять лет при условии эксплуатации в строгом соответствии с предполагаемым использованием, изложенным в этом документе, и соблюдения всех требований технического обслуживания и ремонта. Предположительный срок службы может быть превышен, если изделие правильно используется и надлежащим образом обслуживается, и предоставленные технические и научные достижения не приводят к техническим ограничениям. Срок службы также может быть сокращен предельным или неправильным использованием.

Наша оценка предположительного срока службы этого изделия не является дополнительной гарантией.

2 Техника безопасности

2.1 Информация по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте это изделие или другое доступное дополнительное оборудование без предварительного полного прочтения и понимания этих инструкций и другого дополнительного обучающего материала, такого как руководства пользователя, инструкции по обслуживанию или инструкционные листы, предоставленные с этим изделием или дополнительным оборудованием. Инструкции по эксплуатации изделий *Invacare* доступны на сайте www.invacare.co.uk или у местного дилера. Если вы не до конца понимаете предупреждения, предостережения или инструкции, обратитесь к работнику здравоохранения, дилеру или техническому специалисту, прежде чем пытаться использовать это оборудование. В противном случае могут произойти травмы или повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.
- В случае изменения данного оборудования должны быть выполнены соответствующие проверки и испытания для обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия *Invacare* разработаны и изготовлены специально для использования в сочетании с аксессуарами *Invacare*. Аксессуары, разработанные другими производителями, не тестировались компанией *Invacare* и не рекомендуются для использования с изделиями *Invacare*.

Наличие сторонних изделий между поверхностью матраца и телом пациента может снизить или затруднить клиническую эффективность данного изделия.

«Сторонние изделия» включают, но не ограничиваются такими изделиями, как пододеяльники, простыни, пледы и т.д. Теплые одеяла следует использовать только по согласованию с квалифицированным работником здравоохранения, так как увеличение температуры может увеличить риск образования пролежней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск образования пролежней

Постельное белье должно быть свободно расположено, а складки разглажены. Всегда нужно следить за тем, чтобы между опорной поверхностью и телом пациента не скапливались крошки и другие отходы пищевых продуктов, и чтобы трубки капельниц, стенты и другие посторонние объекты не были зажаты между пациентом и поверхностью матраца для снижения давления, так как это может привести к образованию пролежней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность пожара или взрыва!

Сигарета может прожечь дыру в поверхности кровати и привести к повреждению матраца. Кроме того, одежда пациента, постельное белье и т.д. могут быть легко воспламеняющимися и стать причиной пожара. Несоблюдение этого предупреждения может стать причиной серьезного пожара, повреждения имущества и привести к физическим травмам или смерти.

При использовании воспламеняющихся анестезирующих средств существует опасность взрыва.

Существует опасность пожара при использовании аппаратов для обеспечения дыхания, отличных от назальных масок или полуторных кроватей палаточного типа.

- Не курите при использовании этого прибора.
- Кислородная палатка может не опускаться ниже опорного уровня матраца.

ВАЖНО

Информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предварительного уведомления.

- Перед использованием проверьте и испытайте все детали на наличие повреждений при транспортировке.
- Не используйте изделие в случае повреждения.
- Обратитесь к курьеру *Invacare*для получения дальнейших инструкций.

3 Описание

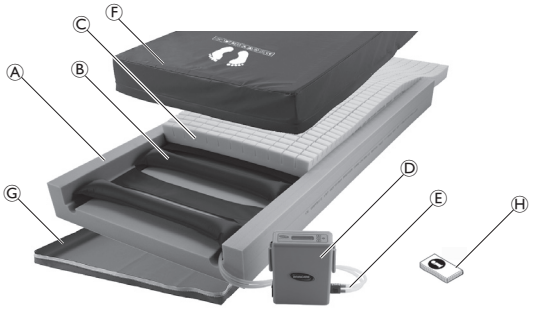
3.1 Описание изделия

Система матраца Softform® Premier Active 2 предназначена для пациентов с высоким риском образования пролежней и действует как опора, снижающая статическое давление, которая с помощью воздушного насоса может эффективно создавать переменное давление, если состояния пациента требует лечения переменным давлением.

Водостойкое покрытие предоставляет паропроницаемую высокоэластичную поверхность, обеспечивая комфорт пациента и увеличивая эффективность пенного наполнителя.

3.2 Компоненты

Вся система состоит из следующих элементов.



Ⓐ	U-образное основание с открытыми ячейками, без выемок
Ⓑ	Сменная вставка из воздушных ячеек
Ⓒ	Вкладыш с выемками
Ⓓ	Блока управления с микропроцессорным управлением
Ⓔ	Двойной шланг, подключаемый к воздушному клапану
Ⓕ	Высокоэластичное паропроницаемое покрытие
Ⓖ	Упрочненное основание с полиуретановым покрытием
Ⓗ	Руководство по эксплуатации
	5-метровый кабель питания

4 Установка и монтаж

4.1 Информация по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность поражения электрическим током!

- Не снимайте крышку насоса.
- Обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- Перед выполнением любого технического обслуживания блока питания отключите кабель питания от настенной розетки.
- Не вставляйте посторонние элементы в отверстия блока управления. Это может привести к пожару или поражению электрическим током из-за короткого замыкания внутренних компонентов.
- Во время эксплуатации блок управления следует держать подальше от любых источников тепла и радиаторов.
- Подключайте оборудование к правильно заземленной 2-штырьковой настенной розетке с помощью 5-метрового кабеля питания из комплекта поставки.
- Надежность заземления зависит от правильно заземленной розетки (2-штырьковой).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не вносите изменения в данное оборудование без разрешения производителя.
- В случае изменения данного оборудования должны быть выполнены соответствующие проверки и испытания для обеспечения дальнейшего безопасного использования оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность защемления!

Защемление пациента боковыми рейками кровати может привести к травмам или смерти. Чтобы снизить риск защемления, необходимы правильная оценка и наблюдение за пациентом, а также надлежащее содержание и использование оборудования. Вариации размеров реек кровати, а также толщины, размера и плотности матраца могут увеличить риск защемления.

- Для предотвращения защемления пациента матрац должен точно соответствовать раме-основанию и боковым рейкам кровати. Следуйте инструкциям производителя кровати.
- После выполнения регулировок, ремонта или обслуживания, а также перед использованием убедитесь, что все крепежные детали надежно затянуты. Нельзя использовать для замены рейки с размерами, отличными от поставляемого оригинального оборудования или указанных производителем кровати, так как это может привести к защемлению или другим травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Матрац Softform® Premier Active 2 рекомендуется устанавливать на медицинские рамы-основания с боковыми планками или вспомогательными рейками. Желательно, чтобы рейки находились в поднятом положении, когда пациент находится на кровати. Для каждого случая работники здравоохранения после оценки риска защемления пациента должны принять окончательное решение относительно того, безопасно ли использовать боковые вспомогательные рейки.

Использование элементов управления на изножье кровати может быть затруднено блоком питания на некоторых рамах-основаниях. Возможно, понадобится переместить блок питания.

- Перед размещением пациента на кровать убедитесь, что воздушные шланги и шнур питания расположены далеко от движущихся компонентов кровати.
- Используйте все моторизованные функции рам-оснований через их полный диапазон движения, чтобы удостовериться в отсутствии натяжения, задевания или сдавливания.

4.2 Монтаж системы

1. Поместите блока управления в конце кровати (желательно повесить на встроенные крючки для насоса).

	2. Отсоедините двойной шланг Softform® Premier Active 2 от конца матраца. 3. Подключите его к блока управления. (Автоматический щелчок будет означать надежное соединение).
	4. Подключите кабель электропитания к блока управления и подходящему источнику питания.
	5. Включите питание. 6. Включите выключатель блока управления. Система начнет повышать давление (см. раздел 5.3, стр. 54). Об этом будут свидетельствовать зеленый индикатор и три аудиосигнала. О правильном давлении свидетельствует зеленый индикатор и два аудиосигнала.

4.3 Выключение

1. Выполните указанные выше действия в обратном порядке.

5 Эксплуатация

5.1 Информация по технике безопасности

1. Перед использованием снимите весь упаковочный материал.
2. Поместите матрац непосредственно на каркас кровати.

Матрац предназначен для кроватей с регулируемым основанием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для пациента очень важно регулярно менять свое положение самостоятельно или с помощью других лиц. Это должно базироваться на клинической оценке квалифицированного работника здравоохранения. Такие меры снижают давление, что способствует предотвращению сжатия тканей и возможного образования пролежней.

- Перед использованием матраца Softform® Premier Active 2 следует проконсультироваться с работником здравоохранения.
- Выполняйте частые проверки состояние пациента.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что набивная сторона покрытия матраца всегда повернута вверх.
- Убедитесь, что расстояние между поверхностью матраца и верхней частью боковой рейки составляет как минимум 220 мм.

ВАЖНО

Возможно пробивание покрытия матраца.

- Медицинское оборудование, включая инфузионные насосы и мониторы, должно быть присоединено к соответствующим аксессуарам кровати.
- В домашних условиях частыми причинами повреждения являются ожоги от сигарет и прокалывание покрытия когтями домашних животных, которые приводят к попаданию жидкости и загрязнению.

ВАЖНО Риск повреждения покрытия матраца

- Для предотвращения случайного повреждения покрытия не ставьте иглы для подкожных инъекций, катетеры, скальпели
- и другие подобные острые предметы на матрац. Убедитесь, что все катетеры установлены правильно и отсутствуют выступающие острые края.
- При использовании носилок и других средств транспортировки пациента следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить покрытие матраца. Перед использованием все средства транспортировки следует проверить на наличие острых краев и неровностей, поскольку они могут повредить покрытие матраца.
- При использовании на кроватях с регулируемой рамой убедитесь, что матрац не зажат и не поврежден острыми краями.
- При использовании Softform® Premier Active 2 на профильной кровати убедитесь, что изгиб для колен установлен перед спинкой.

5.2 Сердечно-легочная реанимация (СЛР)

Матрац Softform® Premier Active 2 был полностью протестирован в соответствии с текущим стандартом СЛР (глубина сжатия 4–5 см). Соответствие достигнуто на всех этапах закачивания/выкачивания воздуха.

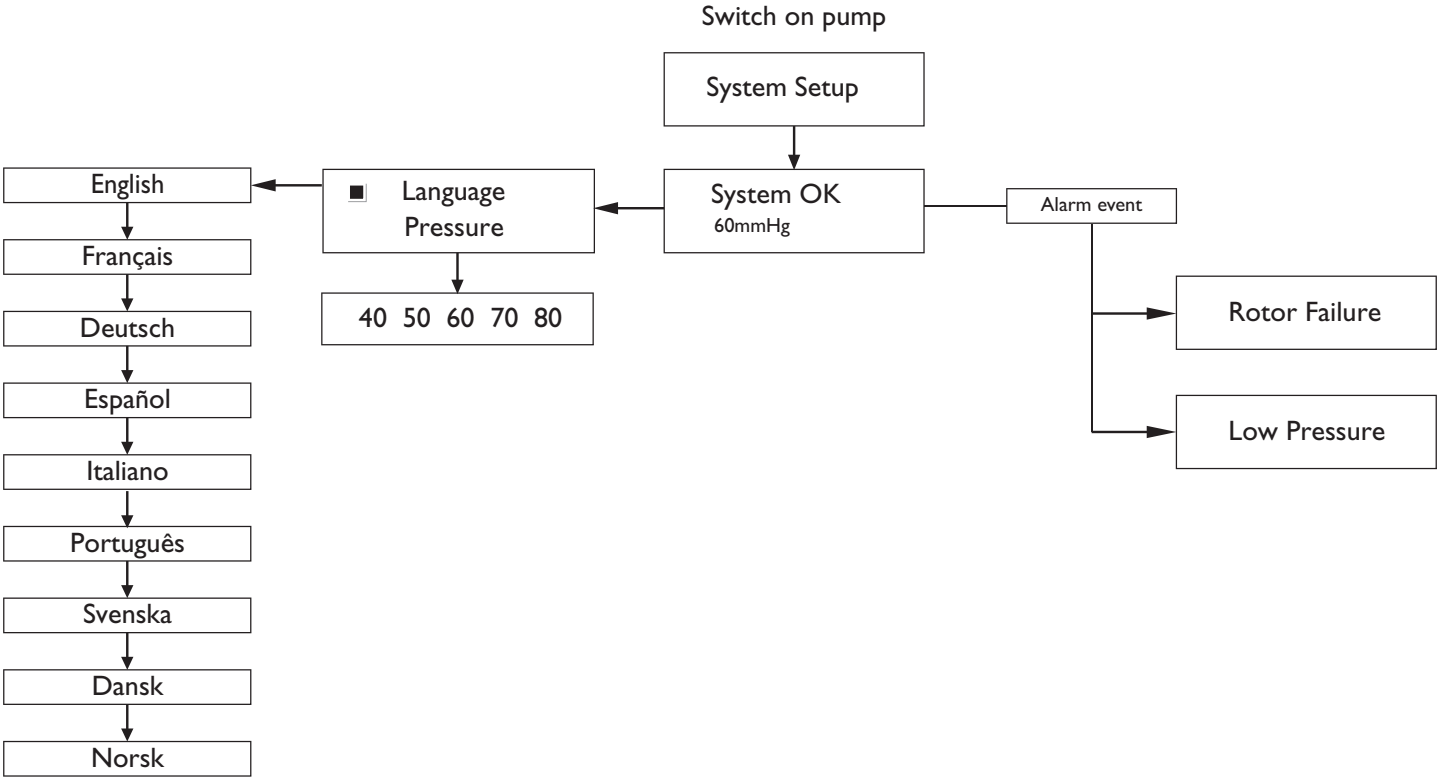
Отчет об этих результатах, проведенных в реанимационном отделении Университетской клиники Уэльса, Кардифф, предоставляется по запросу.

1. Нажмите и удерживайте красную кнопку СЛР.
2. Полностью отсоедините шланг воздушного клапана от насоса.
3. Выключите насос.

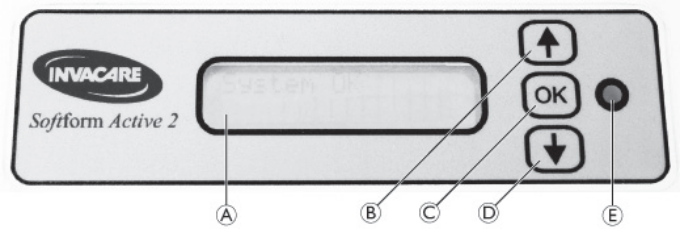
Матрац начнет сдуваться.
Время выпуска воздуха — 20 секунд.

4. После завершения СЛР, повторно активируйте систему, выполнив действия в разделе 4.2, стр. 160.

5.3 Схема программного обеспечения блока управления

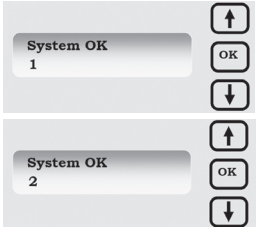
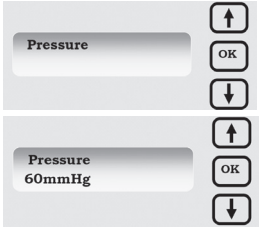
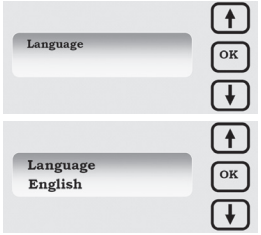


5.4 Дисплей меню блока управления



Ⓐ	ЖК-экран
Ⓑ	Кнопка со стрелкой вверх
Ⓒ	Кнопка ОК
Ⓓ	Кнопка со стрелкой вниз
Ⓔ	Зеленый индикатор

Задача	Действие	Индикация
1. Включение питания	Нажмите главный выключатель блока управления.	3 звуковых сигнала Загорится ЖК-экран A (см. рис. выше). Загорится зеленый индикатор E (см. рис. выше). На ЖК-дисплее отобразится сообщение «Настройка системы». Через 10 минут на ЖК-дисплее отобразится сообщение «Система ОК».
2. Элемент меню	Не удается войти в меню.	Меню можно использовать только после того, как система прошла полный цикл настройки и на ЖК-дисплее отображается сообщение «Система ОК». Дождитесь завершения настройки и отображения сообщения «Система ОК».

Задача	Действие	Индикация
3. Вход в меню 	Нажмите стрелку вверх. затем Нажмите стрелку вниз. затем Нажмите ОК. (Интервал между действиями не должен превышать 3 секунды.)	Сообщение «Система ОК», а ниже — «1» на ЖК-экране. Сообщение «Система ОК», а ниже — «2» на ЖК-экране. На ЖК-дисплее отобразится сообщение «Давление». Если в течение 15 секунд выбор не сделан, дисплей насоса вернется к сообщению «Система ОК».
4. Регулировка давления 	Нажмите кнопку ОК для выбора элемента «Давление». Нажимайте стрелку вверх до требуемого давления. Нажимайте стрелку вниз до требуемого давления, затем нажмите кнопку ОК. Нажмите кнопку ОК.	Давление по умолчанию — 60 мм рт. ст. В насосе установлен датчик для ограничения давления. 60 ↑ 70 ↑ 80 60 ↓ 50 ↓ 40 Необходимое давление выбрано и отобразится на ЖК-дисплее под сообщением «Система ОК».
5. Настройка языка 	Нажмите стрелку вверх. Нажмите стрелку вниз. Нажмите ОК. Нажмите стрелку вверх или вниз. Нажмите ОК. Перейдите к нужному языку с помощью кнопки ↑ или ↓. Нажмите ОК.	Сообщение «Система ОК», а ниже — «1» на ЖК-экране. Сообщение «Система ОК», а ниже — «2» на ЖК-экране. Отобразится сообщение «Давление». Отобразится меню «Язык». Меню «Язык» выбрано. Языки (на местном языке) отображаются по одному. Язык по умолчанию — «Английский». Список доступных языков см. в разделе 5.3, стр. 10. Нужный язык выбран и отобразится на дисплее для всего дисплея меню.

6 Транспортировка

6.1 Информация по технике безопасности

ВАЖНО

- Соблюдайте меры предосторожности при обращении с матрацем, чтобы предотвратить повреждение покрытия. Рекомендуется, чтобы матрац поднимали/переносили два человека.
- Избегайте контактов матраца с ювелирными изделиями, ногтями, абразивными поверхностями и т.д.
- Не тащите матрац.
- Избегайте контактов матраца со стеной, дверными рамками, дверными защелками, замками и т.д.
- Не транспортируйте изделие в сетчатых контейнерах, если изделие полностью не защищено от острых краев сетки.

6.2 Режим транспортировки

При необходимости переместить кровать или только матрац.

1. Выключите подачу питания.
2. Отсоедините кабель насоса (а при необходимости и воздушный шланг).
3. Когда система готова, для повторной активации выполните действия в разделе 4.2, стр. 160.

Шланг подачи воздуха следует хранить, прикрепив его застежкой у изножия матраца.

7 Техническое обслуживание

7.1 Осмотр

Осмотр матраца (пены и покрытия) на наличие пробивания (сюда входит попадание жидкости, пятна, разрывы и повреждения) должен выполняться квалифицированным компетентным лицом как минимум раз в месяц или после завершения периода использования (если оно произойдет раньше).

Проверка матрацев

1. Полностью расстегните молнию на покрытии.
2. Проверьте, нет ли пятен на белой обратной стороне покрытия.
3. Проверьте, нет ли пятен на внутреннем пенном наполнителе.
4. Замените все загрязненные элементы и утилизируйте их в соответствии с процедурой, установленной местными органами власти.

7.2 Чистка и уход

ВАЖНО

Все используемые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть эффективны, совместимы друг с другом и должны защищать материалы, для чистки которых они используются. Для получения дополнительной информации по обеззараживанию в сфере здравоохранения обратитесь к руководству по инфекционному контролю ‘Национального института здравоохранения и клинического мастерства‘ на сайте www.nice.org.uk/CG002, а также к местной политике инфекционного контроля.

Чистка ручки

1. Внешнюю часть ручки можно периодически протирать с помощью ткани, смоченной дезинфицирующим средством.

Чистка блока управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность поражения электрическим током!

- Перед чисткой убедитесь, что блок управления отключен от сети электропитания.
- Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на блок управления и не погружайте блок управления в любой тип жидкости. Это может привести к серьезной опасности поражения электрическим током, так как данное оборудование не имеет защиты от попадания воды.
- Это оборудование не предназначено для эксплуатации при использовании воспламеняющихся анестезирующих средств, контактирующих с воздухом, кислородом или закисью азота.

1. Протрите блок управления теплой водой, содержащей моющее средство (либо раствором гипохлорита натрия или другим подобным раствором).
2. Тщательно высушите блок управления перед использованием.

Чистка покрытий

(Удаление загрязнений, таких как пыль и органические вещества)

1. Снимите все покрытия для стирки.
2. Стирайте покрытия при рекомендуемой температуре 80 °C с помощью разбавленного раствора моющего средства (инструкция на этикетке).

ВАЖНО

Стирка при более высоких температурах может привести к усадке.

Сушка покрытий

1. Повесьте и сушите покрытия матраца в чистом помещении на веревке или поперечине, чтобы стекала вода.

или

2. Используйте машинную сушку при низкой температуре.

ВАЖНО

- Температура при машинной сушке не должна превышать 40 °C.
- Не используйте машинную сушку дольше 10 минут.
- Тщательно сушите покрытия перед повторной установкой в матрац.

Дезинфекция покрытий

(Уменьшение количества микроорганизмов)

В случае загрязнения обратитесь к специалисту по гигиене.

ВАЖНО

Перед проведением дезинфекции убедитесь, что все остатки моющего средства были удалены.

Небольшое загрязнение

1. Протрите покрытие раствором хлорной извести 0,1% (1000 ppm).
2. Промойте покрытие чистой водой с помощью одноразовой неабразивной ткани.
3. Тщательно высушите покрытие.

Сильное загрязнение

Если матрац сильно загрязнен, рекомендуется чистить его разбавленным моющим раствором в стиральной машине при температуре 80 °C.

Крупные загрязнения от крови следует абсорбировать и удалить с помощью бумажных салфеток, а затем выполнить следующие действия.

1. Как можно скорее очистите загрязнения из всех биологических жидкостей, т.е. крови, мочи, кала, мокрот, выделений из ран и других выделений организма, с помощью раствора хлорной извести 1% (10 000 ppm).
2. Промойте покрытие чистой водой с помощью одноразовой неабразивной ткани и тщательно высушите.

ВАЖНО

Ткани с полиуретановым покрытием могут абсорбировать жидкости в течении короткого периода времени, вызывая временные изменения свойств полиуретана. Покрытие матраца временно раздувается и становится более уязвимым к физическим повреждениям на период до полного высыхания поверхности, к моменту которого покрытие вернется к своему прежнему состоянию.

3. Тщательно высушите покрытие.

ВАЖНО

Регулярно используемый 1% раствор хлорной извести может сократить срок службы покрытия, если не прополоскать и не высушить покрытие должным образом.

- Не используйте гранулы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Исключите из использования загрязненную пену.

ОСТОРОЖНО

- Держите изделие подальше от открытых источников тепла.

ВАЖНО

- Не используйте фенол, спирт, отбеливатели и другие абразивные материалы.

Смена покрытий

1. Расстегните молнию покрытия и осторожно снимите его с пенного наполнителя.
2. Наденьте новое покрытие на пенный наполнитель.

ВАЖНО

- Убедитесь, что углы пенного наполнителя правильно расположены в углах покрытия. Вкладывайте пенный наполнитель в покрытие профильной стороной вверх.

3. Затем застегните молнию.

8 После использования

8.1 Хранение

ВАЖНО

- Храните матрац в сухом месте.
- Храните матрац в защитном покрытии.
- Храните изделие в горизонтальном положении в чистом, сухом, возвышенном над полом месте без острых краев, чтобы избежать любых возможных повреждений.
- Ни в коем случае не храните другие предметы на матраце.
- Не храните матрац вблизи от радиаторов и других отопительных приборов.
- Оберегайте матрацы от прямых солнечных лучей.

8.2 Повторное использование

Как часть системы очистки нужно выполнить указания относительно очистки.

Изделие пригодно для повторного использования. Количество использований зависит от частоты и способа эксплуатации изделия.

1. Перед повторным использованием тщательно очистите изделие, см. раздел 7.2, стр. 57.

8.3 Утилизация

Утилизация и переработка использованных устройств должны соответствовать действующим правовым нормам.

9 Устранение неполадок

Есть аудио-и визуальных сигналов тревоги на блока управления.

Проблема / Сигнал	Причина	Решение
Матрац не надувается (не меняет давление должным образом).	Шланг СЛР матраца отключен.	Подключите разъем шланга СЛР, зафиксируйте его должным образом.
	Шланг СЛР или соединительные трубки перекручены или повреждены.	Распутайте или замените поврежденный шланг СЛР или соединительные трубки.
	Крупные утечки в воздушных ячейках.	Замените воздушные ячейки, дающие утечку.
	Питание и предохранитель в норме, но блок управления не работает.	Верните блок управления в компанию *Invacare* для выполнения ремонта.
	Не осуществляется смена давления, неисправность ротора.	Верните блок управления в компанию *Invacare* для выполнения ремонта.
	Нет воздуха (неисправность блока управления).	Верните блок управления в компанию *Invacare* для выполнения ремонта.
Нет питания.	Блок управления выключен.	Проверьте источник питания, включите его.
	Отключен шнур питания.	Подключите шнур питания и убедитесь, что источник питания включен.
	Нет питания в источнике питания.	Проверьте, есть ли питание в источнике питания и включите его.
	Отключение электроэнергии.	Дождитесь, когда в источнике питания появится питание.
	Сгорел предохранитель.	Замените предохранитель. (Если Вы не знаете, как менять предохранитель, обратитесь к квалифицированному инженеру.)
Не удается войти в меню.	Настройка системы не завершена.	Подождите, пока будет завершена настройка и отобразится сообщение «Система ОК».
Сигнал низкого давления* Сообщение «Низкое давление» сопровождается звуковыми сигналами.	Отсутствует подключение соединительного шланга к СЛР.	Правильно подключите шланг.
	Отсоединение соединительных трубок, идущих к воздушным ячейкам вставки.	Проверьте, что отдельные воздушные ячейки вставки правильно подключены к соединительным трубкам.

* Сигнал о низком давлении будет функционировать только после того, как система прошла полный цикл настройки и на ЖК-дисплее отображается сообщение «Система ОК».

В случае проблем при устранении неполадок обращайтесь в компанию Invacare за помощью (контактная информация приведена на обороте настоящего руководства пользователя).

10 Технические данные

10.1 Общие сведения

Изделие	Гарантия [1]	Огнестойкость	Степень и цвет	Диапазон условной плотности [кг/м³]	Диапазон условной твердости [N]	Максимальный вес пациента [кг]	Вес изделия [кг] [2]
SOFTFORM® PREMIER ACTIVE 2	Покрытие: 4 года Пена: 8 года Насос: 2 года	EN 597-1 и EN 597-2 BS 7177: Crib 5	RX 39/120, розовый RX 39/200, синий	38 – 40 38 – 40	105 – 135 180 – 200	45 - 247.6	14

[1] Гарантия от производственных дефектов.
[2] На основе веса матраца стандартного размера.
Может меняться в зависимости от заказанных размеров.

Гарантия на вставку из воздушных ячеек	2 года
Высота воздушной ячейки	75 mm

10.2 Блока управления

Источник питания	220 – 240 В переменного тока, 50 Гц
Номинальный входной ток	1 A
Сетевой предохранитель	1 A
Уровень шума	< 32 дБ
Классификация	Изделие класса II, тип BF
Время цикла	10 мин, A/B шаблон
Размер	237 мм x 205 мм x 80 мм
Вес	1.75 кг
Расход воздуха	4 л/мин
Рабочее давление	60 мм рт.ст. (8 кПа)
Питание	10 Вт / 16.6 В
Предохранитель блока управления	TI AL 250 V

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от + 5 °C до + 40 °C, без образования конденсата
Относительная влажность воздуха	от 15 % до 93 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	
Температура окружающей среды	от - 25 °C до + 70 °C, без образования конденсата
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 100 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

10.3 Материалы

Пена	Высокоустойчивая полиуретановая пена, модифицированная горением
Покрытие	Полиуретановое покрытие на трикотажной ткани
Воздушные ячейки	Нейлон с полиуретановым покрытием
Скользящая мембрана	Полиуретановая пленка

Блок управления и матрац не содержат латекса.

Invacare® **Distributors**

Belgium & Luxemburg:
Invacare nv, Autobaan 22, B-8210 Loppem
Tel: (32) (0)50 83 10 10
Fax: (32) (0)50 83 10 11
belgium@invacare.com / www.invacare.be

Deutschland:
Invacare GmbH, Alemannenstrasse 10,
D-88316 Isny
Tel: (49) (0)75 62 7 00 0
Fax: (49) (0)75 62 7 00 66
kontakt@invacare.com / www.invacare.de

Österreich:
Invacare Austria GmbH, Herzog Odilostrasse 101,
A-5310 Mondsee
Tel: (43) 6232 5535 0
Fax: (43) 6232 5535 4
info-austria@invacare.com / www.invacare.at

Schweiz:
Invacare AG, Benkenstrasse 260,
CH-4108 Witterswil
Tel: (41) (0)61 487 70 80
Fax: (41) (0)61 487 70 81
switzerland@invacare.com / www.invacare.ch

Italia:
Invacare Mecc San s.r.l., Via dei Pini 62,
I-36016 Thiene
Tel: (39) 0445 38 00 59
Fax: (39) 0445 38 00 34
italia@invacare.com / www.invacare.it

Nederland:
Invacare BV, Celsiusstraat 46, NL-6716 BZ Ede
Tel: (31) (0)318 695 757
Fax: (31) (0)318 695 758
nederland@invacare.com / www.invacare.nl

Ireland:
Invacare Ireland Ltd, Unit 5 Seatown Business Campus, Seatown Road, Swords, County Dublin - Ireland
Tel: (353) 1 810 7084
Fax: (353) 1 810 7085
ireland@invacare.com / www.invacare.ie

United Kingdom:
Invacare Limited, Pencoed Technology Park, Pencoed,
Bridgend CF35 5AQ
Tel: (44) (0)1656 776200
Fax: (44) (0)1656 776201
UK@invacare.com / www.invacare.co.uk

España:
Invacare SA, c/Areny s/n, Polígon Industrial de Celrà,
E-17460 Celrà (Girona)
Tel: (34) (0)972 49 32 00
Fax: (34) (0)972 49 32 20
contactsp@invacare.com / www.invacare.es

France:
Invacare Poirier SAS, Route de St Roch,
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
Fax: (33) (0)2 47 42 12 24
contactfr@invacare.com / www.invacare.fr

Portugal:
Invacare Lda, Rua Estrada Velha, 949,
P-4465-784 Leça do Balio
Tel: (351) (0)225 1059 46/47
Fax: (351) (0)225 1057 39
portugal@invacare.com / www.invacare.pt

Danmark:
Invacare A/S, Sdr. Ringvej 37,
DK-2605 Brøndby
Tel: (45) (0)36 90 00 00
Fax: (45) (0)36 90 00 01
denmark@invacare.com / www.invacare.dk

Norge:
Invacare AS, Grensesvingen 9, Postboks 6230,
Etterstad, N-0603 Oslo
Tel: (47) (0)22 57 95 00
Fax: (47) (0)22 57 95 01
norway@invacare.com / www.invacare.no
island@invacare.com

Sverige:
Invacare AB, Fagerstagatan 9,
S-163 91 Spånga
Tel: (46) (0)8 761 70 90
Fax: (46) (0)8 761 81 08
sweden@invacare.com / www.invacare.se

Eastern Europe, Middle East, Russia & CIS:
European Distributor Organisation:
Invacare, Kleiststraße 49
D-32457 Porta Westfalica
Tel. (49) (0)57 31 754 540
Fax. (49) (0)57 31 754 541
edo@invacare.com / www.invacare.eu.com

EN/DE/FR/ES/IT/PT/NL/SV/NO/DA/RU
2013-08
Part No. 1552906-B

Invacare UK Operations Limited
Pencoed Technology Park
Pencoed, Bridgend CF35 5AQ
Wales - UK
Tel: +44(0)1656 776222
Fax: +44(0)1656 776220
Email: uk@invacare.com
Orders: ordersuk@invacare.com
Web: www.Invacare.co.uk

INVACARE

Yes, you can.